

## Betaine Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 12/08/2025      Número de HDS: 11469699-00005      Fecha de la última emisión: 06/18/2025  
Fecha de la primera emisión: 11/18/2024

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Betaine Formulation  
Código del producto : Prevensa Aquador,Aquador

#### 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

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Peligros asociados a un cambio en la forma física:

| Condiciones                                                                               | Peligros                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. | Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. |

#### 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 |
|-----------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| DL-Metionina    | 59-51-8*         | >= 5 - <= 10          | TSC               |
| Betaína         | 107-43-7*        | >= 5 - <= 10          | TSC               |
| Silicio, amorfo | 112945-52-5*     | >= 3 - <= 7           | TSC               |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

\* 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                                     | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.                                                                                                       |
| En caso de contacto con la piel                        | : | Lave con agua y jabón.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.                                                                                                                                 |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.                                                                            |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua.                                                                   |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.<br>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 médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                                                                                      |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco                                                                                                                                                                      |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>óxidos de azufre<br>Sílice                                                                                                                                                                                                    |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.                                                                                                                                                                                 |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

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.  
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

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

Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.  
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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Betaine Formulation

Table with 4 columns: Versión, Fecha de revisión, Número de HDS, Fecha de la última emisión. Values: 5.1, 12/08/2025, 11469699-00005, 06/18/2025 / 11/18/2024

- Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico
15 mg/m³
5 mg/m³
15 Millones de partículas por pie cúbico
Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
5 mg/m³

Table with 5 columns: Componentes, CAS No., Tipo de valor, Parámetros de control, Bases. Rows include DL-Metionina, Betaína, Silicio amorfo.

Betaine Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 12/08/2025 Número de HDS: 11469699-00005 Fecha de la última emisión: 06/18/2025 Fecha de la primera emisión: 11/18/2024

Table with 5 columns: Hazards, TWA, 6 mg/m³ (Sílice), NIOSH REL

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto. 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.

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

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo
Color : marrón
Olor : característico

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

|                                                                     |   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Umbral de olor                                                      | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| pH                                                                  | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de fusión/ congelación                                        | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de inflamación                                                | : | No aplicable                                                                                         |
| Tasa de evaporación                                                 | : | No aplicable                                                                                         |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                                        | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)                                             | : | No aplicable                                                                                         |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Presión de vapor                                                    | : | No aplicable                                                                                         |
| Densidad relativa de vapor                                          | : | No aplicable                                                                                         |
| Densidad relativa                                                   | : | 0.45                                                                                                 |
| Densidad                                                            | : | 0.45 g/cm <sup>3</sup>                                                                               |
| Solubilidad                                                         |   |                                                                                                      |
| Hidrosolubilidad                                                    | : | parcialmente soluble                                                                                 |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                               | : | No aplicable                                                                                         |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Viscosidad                                                          |   |                                                                                                      |
| Viscosidad, cinemática                                              | : | No aplicable                                                                                         |
| Propiedades explosivas                                              | : | No explosivo                                                                                         |
| Propiedades comburentes                                             | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.                                                 |
| Peso molecular                                                      | : | Sin datos disponibles                                                                                |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|                                        |   |                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reactividad                            | : | No clasificado como un peligro de reactividad.                                                                                                          |
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.                                                                                                                        |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.                                                                                                |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes                                                                                                                                               |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos.                                                                                                   |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

|                                |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,610 mg/kg                                                                                                                                                                                           |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.25 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Método: Directrices de prueba OECD 403<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |

##### **Betaína:**

|                      |   |                                                                     |
|----------------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 11,179 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 401 |
|----------------------|---|---------------------------------------------------------------------|

##### **Silicio, amorfo:**

|                                |   |                                                                                                                                |
|--------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 401<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 2.08 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h                                                                          |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

|                         |                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Prueba de atmosfera: polvo/niebla                                            |
|                         | Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación |
|                         | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                       |
| Toxicidad dérmica aguda | : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg                                               |
|                         | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                       |

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### DL-Metionina:

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

##### Betaína:

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Especies  | : piel humana       |
| Resultado | : No irrita la piel |

##### Silicio, amorfo:

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### DL-Metionina:

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

##### Betaína:

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

##### Silicio, amorfo:

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



## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### DL-Metionina:

|                    |   |                                |
|--------------------|---|--------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : | Prueba Buehler                 |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel           |
| Especies           | : | Conejillo de Indias            |
| Método             | : | Directrices de prueba OECD 406 |

##### Betaína:

|                    |   |                                     |
|--------------------|---|-------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : | Ensayo de maximización              |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel                |
| Especies           | : | Conejillo de Indias                 |
| Valoración         | : | No causa sensibilización a la piel. |
| Método             | : | Directrices de prueba OECD 406      |

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### DL-Metionina:

|                        |   |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                  |
|                        | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                |
|                        | : | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

##### Betaína:

|                        |   |                                                                                                           |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.10. |
|------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Resultado: negativo                                                                                                                                                                                               |
|                       | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, B.13/14.<br>Resultado: negativo                                                                |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Método: Directrices de prueba OECD 474<br>Resultado: negativo |

### Silicio, amorfo:

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Método: Directrices de prueba OECD 471<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                            |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Betaína:

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Especies             | : Rata        |
| Vía de aplicación    | : Ingestión   |
| Tiempo de exposición | : 104 semanas |
| Resultado            | : negativo    |

#### Silicio, amorfo:

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                    |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 103 semanas                             |
| Resultado            | : negativo                                |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

**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

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

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:

##### **Silicio, amorfo:**

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

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

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:

##### **DL-Metionina:**

|                      |   |                                |
|----------------------|---|--------------------------------|
| Especies             | : | Rata, macho                    |
| NOAEL                | : | >= 1,474 mg/kg                 |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                      |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días                        |
| Método               | : | Directrices de prueba OECD 408 |

##### **Betaína:**

|                      |   |                                |
|----------------------|---|--------------------------------|
| Especies             | : | Rata, hembra                   |
| NOAEL                | : | > 5,771 mg/kg                  |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                      |
| Tiempo de exposición | : | 28 Días                        |
| Método               | : | Directrices de prueba OECD 407 |

##### **Silicio, amorfo:**

|                      |   |                                         |
|----------------------|---|-----------------------------------------|
| Especies             | : | Rata                                    |
| NOAEL                | : | 1.3 mg/l                                |
| Vía de aplicación    | : | inhalación (polvo / neblina / humo)     |
| Tiempo de exposición | : | 13 Semana                               |
| Observaciones        | : | Basado en datos de materiales similares |

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 3,200 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 324 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50 (Pseudomonas putida): 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 18 h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

##### **Betaína:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,335 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202                                                                                                                                              |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 312.5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br><br>ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 1,199 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |

##### **Silicio, amorfo:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 24 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br><br>NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

|                   |                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 97 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Prueba según la Norma OECD 301A |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Betaína:**

|                   |                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 88 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de prueba OECD 301B |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **DL-Metionina:**

|                                       |                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: -2.41<br>Observaciones: Cálculo |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|

##### **Betaína:**

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: -3.1 |
|---------------------------------------|-----------------|

### 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.<br>No elimine el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local                                    |

Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-  
to 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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

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

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

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

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| D-Glucitol               | 50-70-4     |
| Cascarillas de arroz     | No asignado |
| (d)-a-Tocopheryl acetate | 58-95-7     |
| DL-Metionina             | 59-51-8     |
| Betaína                  | 107-43-7    |
| Silicio, amorfo          | 112945-52-5 |

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

Glucuro lactona

32449-92-6

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

Silicio, amorfo

112945-52-5

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

AICS : no determinado

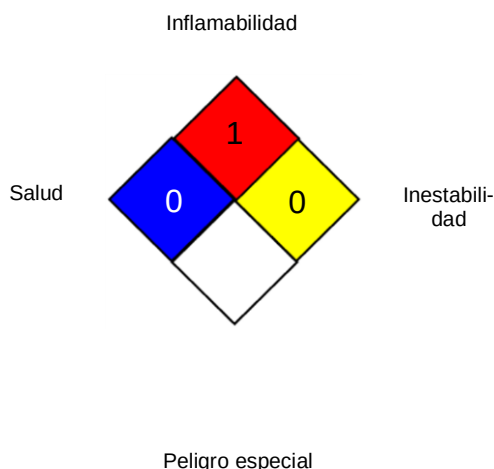
CA. DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

### Información adicional

#### NFPA 704:



#### HMIS® IV:

|                |   |   |
|----------------|---|---|
| SALUD          | / | 0 |
| INFLAMABILIDAD |   | 3 |
| 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

|                 |                                                                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAL PEL         | : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL       | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.                                                  |
| OSHA Z-3        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales                         |
| CAL PEL / PEL   | : Limite de exposición permitido                                                                       |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado                                                                            |
| OSHA Z-3 / 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

## Betaine Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

- 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 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 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 : 12/08/2025

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.



## **Betaine Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 06/18/2025  |
| 5.1     | 12/08/2025         | 11469699-00005 | Fecha de la primera emisión: 11/18/2024 |

---

US / 1X