

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2122089-00018 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Guanidine Hydrochloride 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 farmacéutico
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

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
Irritación cutánea : Categoría 2
Irritación ocular : Categoría 2A
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso, Médula ósea, Riñón)

Otros peligros

Ninguno conocido.

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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2122089-00018 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

		H319 Provoca irritación ocular grave. H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso, Médula ósea, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P260 No respirar polvos. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P280 Usar guantes de protección, equipo de protección para los ojos y la cara. Intervención: P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305 + P351 + P338 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. P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal. P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico. P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar. Eliminación: P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	>= 30 - <= 60	TSC
Cloruro de guanidinio	50-01-1*	>= 15 - <= 40	TSC
Dióxido de silicio	7631-86-9*	>= 1 - <= 5	TSC
Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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 si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa. 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 puestos. Consultar un médico.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. No hay información disponible.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión	:	Óxidos de carbono

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

peligrosos		Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos clorados 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. 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.

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

- | | |
|---|---|
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| 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
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2122089-00018 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Cloruro de guanidinio	50-01-1	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de silicio	7631-86-9	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA (Polvo)	80 mg/m ³ / %SiO ₂ (Sílice)	OSHA Z-3
		TWA	6 mg/m ³ (Sílice)	NIOSH REL
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
- Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
- Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
- Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

		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	:	Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Protección de los ojos	:	Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas protectoras
Protección de la piel y del cuerpo	:	Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

	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	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,330 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 8.62 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Cloruro de guanidinio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 474.6 mg/kg
DL50 (Ratón): 571 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 3.181 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Dióxido de silicio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,110 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 2122089-00018	Fecha de la última emisión: 06/17/2025 Fecha de la primera emisión: 10/30/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

	Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5.198 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg Observaciones: No se siguió ningún lineamiento para la prueba

Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación de la piel

Dióxido de silicio:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de prueba OECD 404
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Estearato de magnesio:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
-----------	---

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Observaciones : Según las normas nacionales o regionales.

Dióxido de silicio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Estearato de magnesio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

Dióxido de silicio:

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Estearato de magnesio:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Cloruro de guanidinio:

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

Dióxido de silicio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 475

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Dióxido de silicio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo
Observaciones : No se siguió ningún lineamiento para la prueba

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.

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Cloruro de guanidinio:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo
--------------------------------	---	---

Dióxido de silicio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Estearato de magnesio:

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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso, Médula ósea, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Sistema nervioso, Riñón, Médula ósea
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Cloruro de guanidinio:

Especies : Rata
NOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de prueba OECD 408

Dióxido de silicio:

Especies : Rata
NOAEL : > 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 26 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 408
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Especies : Rata
NOAEL : $> 2,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 13 Semana
Método : Directrices de prueba OECD 411

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

|| Observaciones : La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Estearato de magnesio:

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

|| Ingestión : Síntomas: hormigueo, entumecimiento, anorexia, Diarrea

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Cloruro de guanidinio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): 1,758 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 70.2 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 11.8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3. NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 181 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2.9 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 7,125 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h

Dióxido de silicio:

Toxicidad para peces : LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

NOELR (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 132.7 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (lodos activados): 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Estearato de magnesio:

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

Cloruro de guanidinio:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 56 d Método: Prueba según la Norma OECD 301C
-------------------	--

Estearato de magnesio:

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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Cloruro de guanidinio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -1.7

Estearato de magnesio:

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

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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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 : Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición)
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)
Corrosión cutánea o irritación
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

Celulosa	9004-34-6
Cloruro de guanidinio	50-01-1
D-Manitol	69-65-8
Dióxido de silicio	7631-86-9

Lista de sustancias peligrosas de California

Dióxido de silicio	7631-86-9
--------------------	-----------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Dióxido de silicio	7631-86-9
Estearato de magnesio	557-04-0

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

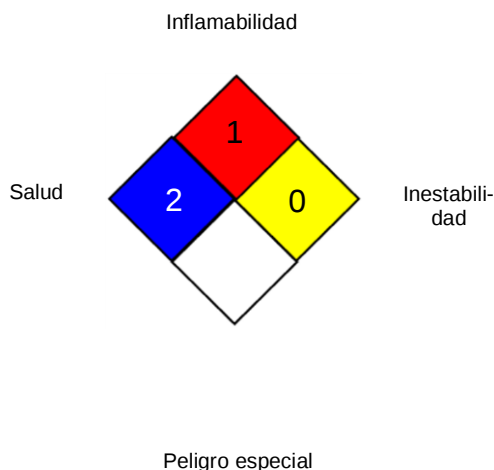
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 2122089-00018 Fecha de la última emisión: 06/17/2025
Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
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

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
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-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / 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 - 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

Guanidine Hydrochloride Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06/17/2025
8.0	12/06/2025	2122089-00018	Fecha de la primera emisión: 10/30/2017

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 - 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 : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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