

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : ProQuad Formulation  
Código del producto : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

#### 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

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
Sacarosa	57-50-1*	$\geq 45 - \leq 70$	TSC
Antigen	-	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3*	$> 0 - \leq 0.1$	TSC

## ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
5.0	05/09/2026	11207259-00008	Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

--	--	--	--

\* 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

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 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. |
| 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 (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.   |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de metal<br>Compuestos clorados  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.<br>Utilice equipo de protección personal.   |

## ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
5.0	05/09/2026	11207259-00008	Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

### 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. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense 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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
neomicina, sulfato (sal)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: DSEN, OTO				
		Límite de eliminación	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**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 protec-

## ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
5.0	05/09/2026	11207259-00008	Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

ción.  
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	: sólido
Color	: blanco
Color	amarillo claro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 6.6 - 7.1
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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire 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

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire 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.
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

Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

### **Producto:**

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

### **Componentes:**

#### **Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2,880 mg/kg

DL50 (Rata): 2,750 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 633 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 116 mg/kg

Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): 27.6 mg/kg

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 275 mg/kg

Vía de aplicación: Subcutáneo

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **neomicina, sulfato (sal):**

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sacarosa:

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

#### neomicina, sulfato (sal):

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  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo citogenético  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### neomicina, sulfato (sal):

Especies : Rata  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### **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

## ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
5.0	05/09/2026	11207259-00008	Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

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

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

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios., Sin efectos teratógenos.
		Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal Resultado: positivo
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### 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.

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

Órganos Diana	:	Riñón, oído interno
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	:	Basado en experiencia humana.

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

Especies	:	Ratón
LOAEL	:	30 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	14 d
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 - 60 Semana
Órganos Diana	:	oído
Especies	:	Conejillo de Indias
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Conejillo de Indias
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	34 d
Especies	:	Perro
LOAEL	:	24 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Rata
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	84 Semana
Órganos Diana	:	oído
Síntomas	:	pérdida de audición
Observaciones	:	mortalidad bservada
Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Riñón

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

Contacto con la piel : Síntomas: Sensibilización  
Observaciones: Puede irritar la piel.  
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.  
Ingestión : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, tinito, pérdida de audición, Falta de coordinación

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### neomicina, sulfato (sal):

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 72 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
  
CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 39 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035  
  
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.00075 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0.0003 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0099 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.0022 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107.6 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
  
EC10 (Microorganismo natural): 2.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

---

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 1.2 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Sacarosa:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

##### **neomicina, sulfato (sal):**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

### **Propiedades de alteración endocrina**

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

## ProQuad Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 11207259-00008      Fecha de la última emisión: 12/08/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

### **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**

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

### **SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

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

### **Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : No peligroso según legislación SARA

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### **Reglamento de Estado de EE.UU.**

#### **Derecho a la información de Pensilvania**

Sacarosa	57-50-1
Gelatinas	9000-70-8
Cloruro de sodio	7647-14-5
Antigen	No asignado
D-Glucitol	50-70-4
Fosfato de sodio, dihidratado	10028-24-7

#### **Prop. 65 de California**

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo neomicina, sulfato (sal), que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). **Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos**

Sacarosa	57-50-1
----------	---------

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

AICS : no determinado

## ProQuad Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 05/09/2026	Número de HDS: 11207259-00008	Fecha de la última emisión: 12/08/2025 Fecha de la primera emisión: 04/27/2023
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

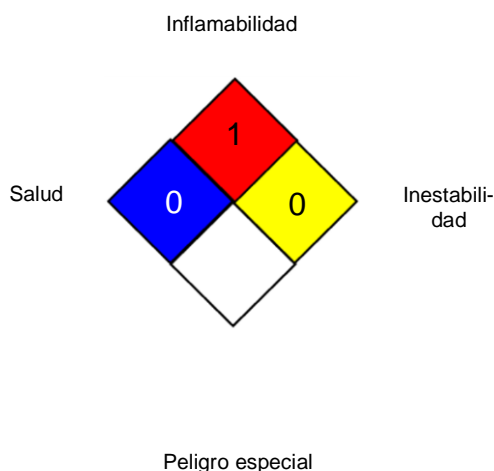
CA. DSL : no determinado

CN 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 / CED:

<b>SALUD</b>	/	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		2
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

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

#### Texto completo de otras abreviaturas

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Em-

## ProQuad Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/08/2025
5.0	05/09/2026	11207259-00008	Fecha de la primera emisión: 04/27/2023

barcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de su perfondos; 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 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 : 05/09/2026

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