

## 1. Identification

<b>Product identifier</b>	<b>Tylenol Extra Strength Caplet</b>
<b>Other means of identification</b>	
<b>Product code</b>	McNeil C-85, MCHC-TYEXCP
<b>Recommended use</b>	Temporarily relieves minor aches and pains due to: the common cold, backache, headache, minor pain of arthritis, toothache, muscular aches, premenstrual and menstrual cramps. Temporarily reduces fever.
<b>Recommended restrictions</b>	None known.
<b>Manufacturer / Importer / Supplier / Distributor information</b>	
<b>Company name</b>	McNeil Consumer Healthcare, Division of McNeil-PPC, Inc.
<b>Address</b>	7050 Camp Hill Rd. Fort Washington, PA 19034-2299
<b>Telephone</b>	(215) 273-7000
<b>Emergency telephone number</b>	For 24-hour emergency assistance, call the 3E Company at 1 (877) 236-9871
	Provide the technician with the following product tracking code: 2277

## 2. Hazard(s) identification

<b>Physical hazards</b>	Not classified.
<b>Health hazards</b>	Not classified.
<b>OSHA defined hazards</b>	Not classified.

Over-the-counter drugs in their solid final form (e.g. tablets or pills) are considered exempt under the criteria of the Federal OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200. However, in an industrial setting where a component's occupational exposure limits may be surpassed, they can be considered hazardous.

### Label elements

<b>Hazard symbol</b>	None.
<b>Signal word</b>	None.
<b>Hazard statement</b>	The product does not meet the criteria for classification.
<b>Precautionary statement</b>	
<b>Prevention</b>	Not applicable.
<b>Response</b>	No specific first aid measures noted.
<b>Storage</b>	Store at 20 – 25 °C (68 - 77°F).
<b>Disposal</b>	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
<b>Hazard(s) not otherwise classified (HNOC)</b>	Not classified.

### Supplemental information

<b>Hazard statement</b>	When used as directed, side effects associated to acetaminophen are rare. If ingested in large doses, long-term chronic use or with alcohol, acetaminophen may cause liver damage, acute renal failure and jaundice.
-------------------------	--

## 3. Composition/information on ingredients

### Mixtures

Chemical name	CAS number	%
Acetaminophen	103-90-2	80-90
Cellulose	9004-34-6	5-10
Starch	9005-25-8	5-10

## 4. First-aid measures

<b>Inhalation</b>	If symptomatic, move to fresh air. Get medical attention if symptoms persist.
<b>Skin contact</b>	Should skin irritation, allergic reaction, or rash occur, remove contaminated clothing if required, then physically remove as much of the product as possible. Wash affected area with soap and water, then thoroughly flush the area with water. If irritation persists, seek medical advice.

<b>Eye contact</b>	In case of contact, immediately flush eyes with fresh water for at least 15 minutes while holding the eyelids open. Remove contact lenses if worn. Get medical attention if irritation persists.
<b>Ingestion</b>	If symptomatic, seek medical advice. If ingestion of a large amount does occur, call a poison control center immediately.
<b>Most important symptoms/effects, acute and delayed</b>	May irritate and cause stomach pain, vomiting, diarrhea and nausea.

## 5. Fire-fighting measures

<b>Suitable extinguishing media</b>	Extinguish with water spray, carbon dioxide, dry chemical or material appropriate for the surrounding fire.
<b>Unsuitable extinguishing media</b>	None known.
<b>Specific hazards arising from the chemical</b>	Not applicable.
<b>Special protective equipment and precautions for firefighters</b>	Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing.

## 6. Accidental release measures

<b>Personal precautions, protective equipment and emergency procedures</b>	Wear appropriate personal protective equipment (See Section 8).
<b>Methods and materials for containment and cleaning up</b>	Vacuum and place into proper container for disposal.

## 7. Handling and storage

<b>Precautions for safe handling</b>	Observe good industrial hygiene practices. Minimize dust generation and accumulation.
<b>Conditions for safe storage, including any incompatibilities</b>	Keep only in the original container. Store at 20 – 25 °C (68 - 77°F). Keep away from food, drink and animal feedingstuffs. Keep out of the reach of children.

## 8. Exposure controls/personal protection

### Occupational exposure limits

#### US. OSHA Table Z-1 Limits for Air Contaminants (29 CFR 1910.1000)

Components	Type	Value	Form
Cellulose (CAS 9004-34-6)	PEL	5 mg/m <sup>3</sup>	Respirable fraction.
		15 mg/m <sup>3</sup>	Total dust.
Starch (CAS 9005-25-8)	PEL	5 mg/m <sup>3</sup>	Respirable fraction.
		15 mg/m <sup>3</sup>	Total dust.

#### US. ACGIH Threshold Limit Values

Components	Type	Value
Cellulose (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Starch (CAS 9005-25-8)	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

<b>Biological limit values</b>	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).
<b>Exposure guidelines</b>	Acetaminophen, CAS # 103-90-2 OEL-TWA = 3000 µg/m <sup>3</sup>
<b>Appropriate engineering controls</b>	The health hazard risks of handling this material are dependent on factors, such as physical form and quantity. Site-specific risk assessments should be conducted to determine the appropriate exposure control measures. Good general ventilation should be used. Ventilation rates should be matched to conditions. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.
<b>Individual protection measures, such as personal protective equipment</b>	
<b>Eye/face protection</b>	None required for consumer use. In laboratory, medical or industrial settings, safety glasses with side shields are recommended. The use of goggles or full face protection may be required depending on the industrial exposure setting. Contact a health and safety professional for specific information.
<b>Skin protection</b>	
<b>Hand protection</b>	Use protective gloves.
<b>Other</b>	None required for consumer use. In laboratory, medical or industrial settings, gloves and lab coats are recommended. The use of additional personal protective equipment such as shoe coverings, gauntlets, hood or head coverings may be necessary. Contact a health and safety professional for specific information.

**Respiratory protection** None required for consumer use. Respirators may be required for certain laboratory and manufacturing tasks if engineering controls do not maintain airborne concentrations below recommended exposure limits (where applicable) or to an acceptable level (where exposure limits have not been established). Workplace risk assessments should be completed before specifying and implementing respirator usage. All respirators must conform to specifications for efficiency and performance. In the United States of America, if respirators are used, a program should be instituted to assure compliance with OSHA Standard 29 CFR 1910.134. Contact a health and safety professional or manufacturer for specific information.

**Thermal hazards** Not applicable.

**General hygiene considerations** Always observe good personal hygiene measures, such as washing after handling the material and before eating, drinking, and/or smoking. Routinely wash work clothing and protective equipment to remove contaminants.

## 9. Physical and chemical properties

**Appearance** White film coated capsule shaped tablet with "TYLENOL 500" logo printed in red on one side.

**Physical state** Solid.

**Form** Tablet.

**Color** White.

**Odor** Odorless.

**Odor threshold** Not available.

**pH** Not available.

**Melting point/freezing point** Not available.

**Initial boiling point and boiling range** Not available.

**Flash point** Not available.

**Evaporation rate** Not available.

**Flammability (solid, gas)** Not available.

**Upper/lower flammability or explosive limits**

**Flammability limit - lower (%)** Not available.

**Flammability limit - upper (%)** Not available.

**Explosive limit - lower (%)** Not available.

**Explosive limit - upper (%)** Not available.

**Vapor pressure** Not available.

**Vapor density** Not available.

**Relative density** Not available.

**Solubility(ies)** Not available.

**Partition coefficient (n-octanol/water)** Not available.

**Auto-ignition temperature** Not available.

**Decomposition temperature** Not available.

**Viscosity** Not available.

## 10. Stability and reactivity

**Reactivity** Stable at normal conditions.

**Chemical stability** Stable.

**Possibility of hazardous reactions** Hazardous polymerization does not occur.

**Conditions to avoid** Elevated temperatures. Minimize dust generation and accumulation.

**Incompatible materials** Strong oxidizing agents.

**Hazardous decomposition products** Carbon oxides. Silicon oxides. Nitrogen oxides (NOx). Sodium oxides.

## 11. Toxicological information

**Information on likely routes of exposure**

**Ingestion** Expected to be a low ingestion hazard.

<b>Inhalation</b>	Under normal conditions of intended use, this material is not expected to be an inhalation hazard.
<b>Skin contact</b>	This product is not expected to be a skin hazard.
<b>Eye contact</b>	Product dust or powder may cause mechanical eye irritation.
<b>Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics</b>	May irritate and cause stomach pain, vomiting, diarrhea and nausea.

#### Information on toxicological effects

**Acute toxicity** When used as directed, side effects associated to acetaminophen are rare. If ingested in large doses, long-term chronic use or with alcohol, acetaminophen may cause liver damage, acute renal failure and jaundice.

Components	Species	Test Results
Acetaminophen (CAS 103-90-2)		
<b>Acute</b>		
<i>Oral</i>		
LD50	Rat	1944 mg/kg
<b>Skin corrosion/irritation</b>	Skin irritation is not anticipated when used normally.	
<b>Serious eye damage/eye irritation</b>	Product dust or powder may cause mechanical eye irritation.	
<b>Respiratory sensitization</b>	No sensitizing effects known.	
<b>Skin sensitization</b>	This product is not expected to cause skin sensitization.	
<b>Germ cell mutagenicity</b>	This product is not expected to cause mutagenic or genotoxic effects.	

#### Carcinogenicity

##### IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity

Acetaminophen (CAS 103-90-2) 3 Not classifiable as to carcinogenicity to humans.

<b>Reproductive toxicity</b>	Not classified.
<b>Specific target organ toxicity - single exposure</b>	Not classified.
<b>Specific target organ toxicity - repeated exposure</b>	Not classified.
<b>Aspiration hazard</b>	Due to the physical form of the product it is not an aspiration hazard.

## 12. Ecological information

<b>Ecotoxicity</b>	This product's components are not classified as environmentally hazardous. However, this does not exclude the possibility that large or frequent spills can have a harmful or damaging effect on the environment.
<b>Persistence and degradability</b>	No data available.
<b>Bioaccumulative potential</b>	No data available.
<b>Mobility in soil</b>	Not available.
<b>Other adverse effects</b>	Not available.

## 13. Disposal considerations

<b>Disposal instructions</b>	Dispose in accordance with applicable federal, state, and local regulations.
<b>Local disposal regulations</b>	Dispose of in accordance with local regulations.
<b>Hazardous waste code</b>	Hazardous waste code should be determined in accordance with hazardous waste regulatory authorities.
<b>Waste from residues / unused products</b>	Dispose in accordance with applicable regulations.
<b>Contaminated packaging</b>	Since emptied containers may retain product residue, follow label warnings even after container is emptied.

## 14. Transport information

<b>DOT</b>	Not regulated as a hazardous material by DOT.
<b>IATA</b>	Not regulated as a dangerous good.
<b>IMDG</b>	Not regulated as a dangerous good.

**Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code**

This substance/mixture is not intended to be transported in bulk.

## 15. Regulatory information

### US federal regulations

Over-the-counter drugs in their solid final form (e.g. tablets or pills) are considered exempt under the criteria of the Federal OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200. However, in an industrial setting where a component's occupational exposure limits may be surpassed, they can be considered hazardous.

All components are on the U.S. EPA TSCA Inventory List.

#### TSCA Section 12(b) Export Notification (40 CFR 707, Subpt. D)

Not regulated.

#### US. OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)

Not listed.

#### CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)

Not listed.

### Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)

#### Hazard categories

Immediate Hazard - No  
Delayed Hazard - No  
Fire Hazard - No  
Pressure Hazard - No  
Reactivity Hazard - No

#### SARA 302 Extremely hazardous substance

No

#### SARA 311/312 Hazardous chemical

No

#### SARA 313 (TRI reporting)

Not regulated.

### Other federal regulations

#### Clean Air Act (CAA) Section 112 Hazardous Air Pollutants (HAPs) List

Not regulated.

#### Clean Air Act (CAA) Section 112(r) Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130)

Not regulated.

#### Safe Drinking Water Act (SDWA)

Not regulated.

#### Food and Drug Administration (FDA)

Not regulated.

### US state regulations

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer.

#### US. Massachusetts RTK - Substance List

Cellulose (CAS 9004-34-6)  
Starch (CAS 9005-25-8)

#### US. New Jersey Worker and Community Right-to-Know Act

Not regulated.

#### US. Pennsylvania RTK - Hazardous Substances

Cellulose (CAS 9004-34-6)  
Starch (CAS 9005-25-8)

#### US. Rhode Island RTK

Not regulated.

#### US. California Proposition 65

##### US - California Proposition 65 - Carcinogens & Reproductive Toxicity (CRT): Listed substance

Titanium dioxide (CAS 13463-67-7)

### International Inventories

#### Country(s) or region

#### Inventory name

#### On inventory (yes/no)\*

Canada

Domestic Substances List (DSL)

Yes

United States & Puerto Rico

Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory

Yes

\*A "Yes" indicates this product complies with the inventory requirements administered by the governing country(s).

A "No" indicates that one or more components of the product are not listed or exempt from listing on the inventory administered by the governing country(s).

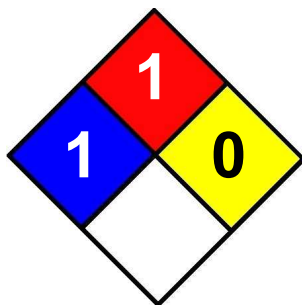
## 16. Other information, including date of preparation or last revision

### Issue date

09-October-2013

**Revision date**  
**Version #**  
**NFPA Ratings**

-  
01



**References**

ACGIH  
EPA: AQUIRE database  
NLM: Hazardous Substances Data Base  
US. IARC Monographs on Occupational Exposures to Chemical Agents  
HSDB® - Hazardous Substances Data Bank  
IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity  
National Toxicology Program (NTP) Report on Carcinogens  
ACGIH Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices

**Disclaimer**

The information and recommendations contained herein are based upon tests believed to be reliable. However, Johnson and Johnson does not guarantee their accuracy or completeness NOR SHALL ANY OF THIS INFORMATION CONSTITUTE A WARRANTY, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, AS TO THE SAFETY OF THE GOODS, THE MERCHANTABILITY OF THE GOODS, OR THE FITNESS OF THE GOODS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Adjustment to conform to actual conditions of usage may be required. Johnson and Johnson assumes no responsibility for results obtained or for incidental or consequential damages, including lost profits arising from the use of these data. No warranty against infringement of any patent, copyright or trademark is made or implied.

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
US OSHA Hazard Communication Standard 1910.1200, Canada WHMIS 2015

**Fecha de publicación** 21-abr-2020

**Fecha de revisión** 21-abr-2020

**Versión** 1

## 1. IDENTIFICACIÓN

### Identificador del producto

**Nombre Del Producto** Tylenol Extra Strength Coated Tablets / Tylenol Extra Strength Tylenol Coated Tablets

### Otros medios de identificación

**Código de Ficha de Datos de Seguridad** MCNEIL-NA-C-1425-1

**Documento de Referencia** PR-0000484, C-1425-1

**Sinónimos** Ninguno/a

### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

**Uso recomendado** Esta FDS sólo está diseñada para uso ocupacional y no para uso del consumidor (ver etiqueta de embalaje y / o inserto). Esta FDS está escrita para proveer información ambiental, de salud y seguridad para el personal que manejará este producto terminado. Para obtener información sobre salud y seguridad durante la fabricación de este producto, consulte la FDS apropiada para cada componente.

**Usos desaconsejados** Ninguno si se usa de acuerdo con la etiqueta del producto.

### Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Estados Unidos de América Johnson & Johnson Consumer Inc.  
McNeil Consumer Healthcare Division  
7050 Camp Hill Road, Fort Washington, PA 19034  
215-273-7000

Canadá Johnson & Johnson Inc.  
88 McNabb Street, Markham, Ontario, Canada  
L3R 5L2  
Canada 1-877-223-9807

### Teléfono de emergencia

**Teléfono de emergencias 24 horas:** Llame a la compañía 3E al 1-877-236-9871. Provea al técnico el siguiente código de seguimiento: 2277, horario abierto: 24 horas de asistencia de emergencia.

**Restricciones al número para emergencias:** Ninguno/a

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### Clasificación

Información reglamentaria Los medicamentos sin receta en su forma final sólida (por ejemplo, cápsulas, tabletas o píldoras) ó empaquetados para la venta a consumidores en un establecimiento minorista se consideran exentos según los criterios de la Norma Federal de Comunicación de

Riesgos de OSHA 29 CFR 1910.1200 y Canadá WHMIS 2015. Sin embargo, en un entorno industrial donde los límites de exposición ocupacional de un componente pueden ser superados, podrían ser considerados peligrosos

**Elementos de la etiqueta**

**Palabra de advertencia:**

No es aplicable

**Indicaciones de peligro**

No es aplicable

**Consejos de prudencia - Prevención**

No es aplicable

**Consejos de prudencia - Respuesta**

**Ojos:** No es aplicable

**Piel:** No es aplicable

**Inhalación:** No es aplicable

**Ingestión:** No es aplicable

**Incendio:** No es aplicable.

**Derrame:** No es aplicable

**Consejos de prudencia - Almacenamiento**

No es aplicable

**Consejos de prudencia - Eliminación**

No es aplicable

**Otros peligros**

No es aplicable

**Medidas numéricas de toxicidad**

Se ha evaluado la toxicidad aguda de todos los ingredientes para todas las vías de exposición aplicables asociadas con el uso previsto del producto.

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**Mezcla**

Nombre químico	Nº CAS	% en peso	Número de registro en la Ley de revisión de información sobre materiales peligrosos (nº de registro HMIRA)	Fecha de presentación en HMIRA y fecha de exención concedida (si procede)
Acetaminofén USP	103-90-2	60 - 100	-	-
almidón pregelatinizado	9005-25-8	5 - 10	-	-
Celulosa microcristalina NF	9004-34-6	3-7	-	-
Dióxido de titanio	13463-67-7	0.1 - 1	-	-

\*El porcentaje exacto (concentración) de la composición se ha retenido como secreto comercial.

**4. PRIMEROS AUXILIOS**

**Descripción de los primeros auxilios**



<b>Inhalación</b>	Si el producto es triturado: No respirar el polvo. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Ninguna en condiciones normales de uso. Consultar la información clínica del prospecto sobre el tratamiento de la sobredosis. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

**Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

<b>Síntomas</b>	Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede causar vómitos, náuseas, Dolor abdominal, ictericia.
-----------------	--

**Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben dispensarse inmediatamente**

<b>Nota para el personal médico</b>	Tratar los síntomas.
-------------------------------------	----------------------

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	Ninguno conocido.
<b>Peligros específicos que presenta el producto químico</b>	No hay información disponible.
<b>Productos de combustión peligrosos</b>	Ninguno conocido.
<b>Datos de explosión</b>	
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	Ninguno/a.
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	Ninguno/a.
<b>Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios</b>	Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda y todo el equipo de protección necesario.

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

<b>Precauciones individuales</b>	En caso de una liberación accidental, el equipo de respuesta a emergencias debe responder basándose en una evaluación de riesgos y usar el equipo de protección personal según corresponda.
----------------------------------	---

**Precauciones relativas al medio ambiente**

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	Evitar su liberación al medio ambiente.
---	---

**Métodos y material de contención y de limpieza**

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

**Métodos de limpieza** Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para una manipulación segura

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** El manejo de este material no requiere precauciones especiales.

### Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo posibles incompatibilidades

**Condiciones de almacenamiento** Mantener a temperaturas entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F). Almacenar de acuerdo con: empaquetado del producto.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### Parámetros de control

#### Límites de exposición

Nombre químico	ACGIH TLV	OSHA PEL	NIOSH IDLH	
almidón pregelatinizado 9005-25-8	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable fraction (vacated) TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust (vacated) TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable fraction	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> total dust TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable dust	
Celulosa microcristalina NF 9004-34-6	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable fraction (vacated) TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust (vacated) TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable fraction	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> total dust TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable dust	
Dióxido de titanio 13463-67-7	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust (vacated) TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> total dust	IDLH: 5000 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2.4 mg/m <sup>3</sup> CIB 63 fine TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup> CIB 63 ultrafine, including engineered nanoscale	
Nombre químico	Alberta	Columbia Británica	Ontario	Quebec
almidón pregelatinizado 9005-25-8	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Celulosa microcristalina NF 9004-34-6	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Dióxido de titanio 13463-67-7	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>

**Otra información** ACGIH TLV: American Conference of Governmental Industrial Hygienists - Threshold Limit

Value (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales - Valor límite umbral). NIOSH IDLH: National Institute for Occupational Safety and Health - Immediately Dangerous to Life or Health. (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional - Inmediatamente Peligroso para la Vida o la Salud). OSHA PEL: Occupational Safety and Health Administration - Permissible Exposure Limits (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional Estadounidense - Límites de exposición permisibles). TWA: Time-Weighted Average (promedio ponderado en el tiempo). Vacated: Vacated limits revoked by the Court of Appeals decision in AFL-CIO v. OSHA, 965 F.2d 962 (11th cir., 1992) (Límites anulados por decisión del Tribunal de Apelaciones en AFL-CIO v. OSHA, 965 F.2d 962 (11º cir., 1992)).

**Controles técnicos apropiados**

**Controles técnicos** Todo equipo de protección personal debe basarse en evaluación del riesgo. Consulte a un experto en salud y seguridad ambiental si es necesario.

**Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Ninguna en condiciones normales de uso. Evítese el contacto con los ojos.

**Protección de las manos** Ninguna en condiciones normales de uso.

**Protección de la piel y el cuerpo** Ninguna en condiciones normales de uso.

**Protección respiratoria** Ninguna en condiciones normales de uso.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manejar siguiendo las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Estado físico** Sólido  
**Aspecto** tableta  
**Color** rojo  
**Olor** No hay información disponible  
**Umbral olfativo** No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	No hay datos disponibles	
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	
Punto de inflamabilidad	No hay datos disponibles	
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	
Límite de inflamabilidad en aire		
Límite superior de inflamabilidad:	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad	No hay datos disponibles	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	

Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	No hay información disponible
Propiedades oxidantes	No hay información disponible

Otra información

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	No hay información disponible
Contenido en COV (%)	No hay información disponible
Densidad de líquido	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	No hay información disponible.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguna durante un proceso normal.
Condiciones que deben evitarse	Ninguno/a conocido/a, en base a la información facilitada.
Materiales incompatibles	Ninguno/a conocido/a, en base a la información facilitada.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno/a conocido/a, en base a la información facilitada.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre posibles vías de exposición

#### Información del producto

Inhalación	Si el producto es triturado: No respirar el polvo. Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	Si el producto es triturado: El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Si el producto es triturado: La sustancia puede provocar irritación cutánea leve.
Ingestión	Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede ocasionar efectos adversos hepáticos; Puede ocasionar efectos adversos renales.

### Información sobre los efectos toxicológicos

Síntomas	Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede causar vómitos, náuseas, Dolor abdominal, ictericia.
----------	--

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutánea	Si el producto es triturado: Puede causar Irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Si el producto es triturado: Puede ser irritante a los ojos.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células	No hay información disponible.

**germinales**

**Carcinogenicidad**

El dióxido de titanio ha sido clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B) y un posible carcinógeno por OSHA por inhalación en forma de polvo. Esto no es aplicable a este producto.

La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Nombre químico	ACGIH	IARC	NTP	OSHA
Dióxido de titanio 13463-67-7	-	Group 2B	-	X

**Leyenda**

**IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, International Agency for Research on Cancer)**

Grupo 2B - Posiblemente carcinógeno para el hombre

**OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo estadounidense, Occupational Safety and Health Administration)**

X - Presente

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede ocasionar efectos adversos hepáticos; Puede ocasionar efectos adversos renales.

**STOT - exposición repetida** Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede ocasionar efectos adversos hepáticos; Puede ocasionar efectos adversos renales.

**Otros efectos adversos** Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede causar vómitos, náuseas, Dolor abdominal, ictericia.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Ecotoxicidad**

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
Acetaminofén USP 103-90-2	-	LC50: =814mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: 6.1 - 14mg/L (48h, Daphnia magna)

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

**Bioacumulación**

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coefficiente de partición
Acetaminofén USP 103-90-2	0.51

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

**Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y normativas regionales, nacionales y locales aplicables.

**Embalaje contaminado**

No volver a utilizar los contenedores vacíos. La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y normativas regionales, nacionales y locales aplicables.

**14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**Nota:**

La información proporcionada en la sección 14 tiene por objeto brindar al usuario orientación sobre los requisitos de envío apropiados solo para el producto final en el envase final - NO PRODUCTO A GRANEL. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el volumen del envase y pueden estar influenciadas por las variaciones regionales ó nacionales de las regulaciones. Es responsabilidad del Embarcador asegurar que este producto se envíe de acuerdo a todas las regulaciones aplicables. Consulte al experto en mercancías nocivas/peligrosas de su empresa para obtener información específica sobre su situación.

**DOT**

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

**TDG**

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

**IMDG**

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Contaminante marino	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

**ICAO, TI, IATA**

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC No es aplicable

**15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Normativas federales de EE.UU**

**SARA 313**

Sección 313 del título III de la Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo de 1986 (SARA). Este producto no contiene ninguna sustancia química sujeta a los requisitos de creación de informes de la ley y del título 40 del Código de Regulaciones Federales, parte 372.

**Categorías de riesgos SARA 311/312**

Consulte la Sección 2 para conocer las categorías aplicables de peligro físico o de salud.

**CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act)**

Este producto no contiene ninguna sustancia regulada como contaminante según la Ley de Agua Limpia (40 CFR 122.21 y 40 CFR 122.42).

**CERCLA**

Este material, tal y como se suministró, no contiene ninguna sustancia considerada como sustancia peligrosa según la Ley de Responsabilidad, Compensación y Recuperación Ambiental (CERCLA) (40 CFR 302) o la Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA) (40 CFR 355). Pueden existir requisitos de creación de informes específicos a nivel local, regional o estatal relativos a emisiones de este material.

**Normativas estatales de EE.UU**

**Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU**

Nombre químico	Nueva Jersey	Massachusetts	Pensilvania
almidón pregelatinizado 9005-25-8	-	X	X
Celulosa microcristalina NF 9004-34-6	X	X	X
Dióxido de titanio 13463-67-7	X	X	X

**16. OTRA INFORMACIÓN**

Fecha de publicación 21-abr-2020

Fecha de revisión 21-abr-2020

Nota de revisión No es aplicable

**Descargo de responsabilidad**

La información y recomendaciones contenidas en este documento se basan en pruebas que se consideran confiables. Sin embargo, Johnson y Johnson no garantiza su exactitud ni integridad, ni ninguna de estas informaciones constituye una garantía, expresa o implícita, en cuanto a la seguridad de los bienes, la comerciabilidad del bien o la aptitud de los bienes para un determinado propósito. Se puede solicitar un ajuste para conformar a las condiciones reales de uso. Johnson y Johnson no asume ninguna responsabilidad por los resultados obtenidos ó por daños incidentales ó consecuentes, incluyendo ganancias perdidas derivadas del uso de estos datos. No se hace ninguna garantía contra la infracción de cualquier patente, derechos de autor ó marca registrada.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**