

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Líquidos Inflamables : Categoría 4  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H227 Líquido combustible.  
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto y superficies calientes. No fumar.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 3605034-00016      Fecha de la última emisión: 02/20/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### 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
Polietilenoglicol	25322-68-3*	$\geq 30 - \leq 60$	TSC
Etanol#	64-17-5*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
Alcohol bencílico	100-51-6*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	TSC
dexametasona	50-02-2*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

# Sustancia voluntariamente revelada

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

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

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
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.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar al feto.
- 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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Notas especiales para un médico tratante : cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  
: 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<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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 : Retire todas las fuentes de ignición.  
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.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### contención y limpieza

Empape con material absorbente inerte.  
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Medidas técnicas                          | : | Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.  |
| Ventilación Local/total                   | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases   |

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 3605034-00016      Fecha de la última emisión: 02/20/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### 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
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
Etanol	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

#### 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

**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. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

- Protección de los ojos : su selección de los guantes. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de la piel y del cuerpo : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas de seguridad
- Medidas de higiene : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
Use el siguiente equipo de protección personal:  
Si la evaluación muestra que hay un riesgo por atmósferas explosivas o combustiones espontáneas, use ropa protectora antiestática retardante de fuego.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).  
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 : líquido
- Color : claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : 4.9
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : 154 °F / 68 °C
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable
- 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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Líquido combustible. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### Componentes:

#### **Polietilenoglicol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **Etanol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 10,470 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata, macho): 116.9 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 15,800 mg/kg

#### **Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1,200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.4 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de prueba OECD 403 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

#### **dexametasona:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg DL50 (Ratón): > 6,500 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 14 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Polietilenoglicol:**

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

#### **Etanol:**



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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

### Alcohol bencílico:

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

### dexametasona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Polietilenoglicol:

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

#### Etanol:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

#### Alcohol bencílico:

Especies	: Conejo
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	: Directrices de prueba OECD 405

#### dexametasona:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Polietilenoglicol:

Tipo de Prueba	: Ensayo de maximización
----------------	--------------------------

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

### **Etanol:**

Tipo de Prueba	: Prueba de edema en oreja de ratón (MEST)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Resultado	: negativo

### **Alcohol bencílico:**

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Polietilenoglicol:**

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

#### **Etanol:**

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 mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo  Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

|| Resultado: negativo

### Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### dexametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Alcohol bencilico:

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
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 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.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Ethanol:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------	---	---

##### **Alcohol bencílico:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
--------------------------	---	---

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	---	--

##### **dexametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido  Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.025 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.  Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0.062 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.  Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 0.02 mg/kg peso corporal Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino
--------------------------------	---	--

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede dañar al feto.
---	---	----------------------

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### 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:

##### **dexametasona:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,730 mg/kg
LOAEL	: 3,200 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

##### **Alcohol bencilico:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1.072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

##### **dexametasona:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.0015 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 7 d
Órganos Diana	: Hígado
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0.003 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	: Perro
LOAEL	: 0.125 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Semana

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 3605034-00016      Fecha de la última emisión: 02/20/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Órganos Diana : Glándula suprarrenal  
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata  
LOAEL : 0.4 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Sistema inmune  
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro  
LOAEL : 8 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos Diana : Sistema inmune  
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### dexametasona:

Ingestión : Órganos Diana: Sistema inmune  
Órganos Diana: Glándula suprarrenal  
Órganos Diana: Hueso  
Síntomas: debilidad muscular

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### Polietilenoglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### Ethanol:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 14,200 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,012 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

		Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5,800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

### Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### dexametasona:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.033 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad hacia los microor-	:	CE50: > 1,000 mg/l

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Organismos	Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
------------	--

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Polietilenoglicol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: rápidamente degradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---

##### **Etanol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 84 % Tiempo de exposición: 20 d
-------------------	--

##### **Alcohol bencilico:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

##### **dexametasona:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 3.54 d Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	--

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Polietilenoglicol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: < 3
---------------------------------------	----------------

##### **Etanol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -0.35
---------------------------------------	------------------

##### **Alcohol bencilico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1.05
---------------------------------------	-----------------

##### **dexametasona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1.83
---------------------------------------	-----------------



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### 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. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. 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

Número UN/ID/NA	:	NA 1993
Designación oficial de transporte	:	Combustible liquid, n.o.s. (Ethanol)
Clase	:	CBL
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	NONE
Código ERG	:	128
Contaminante marino	:	no
Observaciones	:	Lo indicado arriba aplica solamente a recipientes de más de 119 galones o 450 litros. No regulado si es transportado en embalajes de hasta 119 galones (450 litros).

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## 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** : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)  
Toxicidad a la reproducción

**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

Polietilenoglicol	25322-68-3
Agua	7732-18-5
Etanol	64-17-5

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Etanol	64-17-5
--------	---------

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

Etanol	64-17-5
--------	---------

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

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

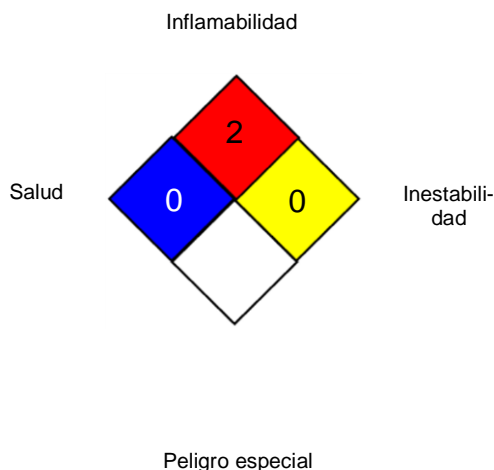
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### Información adicional

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 3605034-00016      Fecha de la última emisión: 02/20/2025  
Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<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 la "/" 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
US WEEL	: Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
US WEEL / 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 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 protec-

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 02/20/2025
3.0	04/14/2025	3605034-00016	Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

ción 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 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 : 04/14/2025

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