según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 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 : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

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

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.

Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018 2.2

fresco.

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eli-

minación de residuos aprobada.

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Polietilenoglicol	25322-68-3	>= 50 - < 70
Etanol#	64-17-5	>= 5 - < 10
Alcohol bencilico	100-51-6	>= 0.1 - < 1
Dexametasona	50-02-2	>= 0.1 - < 1

[#] Sustancia voluntariamente revelada

La concentración real se retiene como 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 importante, agudos y retarda-

dos

Puede dañar al feto.

Protección de quienes brin-

dan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado

cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante

Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018 2.2

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro- :

piados

Chorro de agua de gran volumen

Peligros específicos durante :

la extincion 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 ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial 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 con-

tención 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 contención y limpieza

Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.

Empape con material absorbente inerte.

Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro

de aqua 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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 manipu-

lación segura

No poner en contacto con piel ni ropa.

No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.

No tragar.

Evite el contacto con los ojos.

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.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Condiciones para el almace: :

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Manténgalo perfectamente cerrado.

Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.

Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales

particulares.

Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

Sustancias y mezclas auto-reactivas

Peróxidos orgánicos

Explosivos Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

			•	
Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	
		exposición)	tración permisible	
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aero-	10 mg/m ³	US WEEL

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

		sol)			
Etanol	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH	
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	NIOSH REL	
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	OSHA Z-1	
Alcohol bencilico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL	
Dexametasona	50-02-2	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Interno (a)	
	Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	100 μg/100 cm ²	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 man-

tener 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 pudie-

ran 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 paraaplicaciones con sustancias químicas especiales. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes. Lavarse las manos antes de los

descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:

Gafas de seguridad

Protección de la piel y del

cuerpo

Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial

de exposición local.

Use el siguiente equipo de protección personal:

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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, delanta-

les, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

de seguridad cerca del área de trabajo.

No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : 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 infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Temperatura de ignición es-

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

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 : Líquido combustible.

peligrosas

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

arse

Calor, llamas y chispas.

Materiales incompatibles : C

Productos de descomposición :

peligrosos

Oxidantes

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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 inhala-

ción

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 inhala-

ción

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 agu-

da 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:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo

Método : Directrices de prueba OECD 404

Resultado : No irrita la piel

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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 bencilico:

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 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Especies : Ratón Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

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 sensibi-

lización 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 cromosomica 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

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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 ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

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 ma-

yores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por

el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Etanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

generaciones Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

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 cor-

poral

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., Retardos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Puede dañar al feto.

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas 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 : Rata

LOAEL : 0.125 mg/kg

Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 6 Semana

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018 2.2

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 ECOTOXICOLOGICA

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

Etanol:

CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 14,200 mg/l Toxicidad para peces

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

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad crónica)

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l

Tiempo de exposición: 100 d

Toxicidad para la dafnia v otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l

Tiempo de exposición: 9 d

CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5,800 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

Alcohol bencilico:

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 (Toxi-

cidad 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-

ganismos

CE50: > 1,000 mg/l

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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 peli-

grosos.

No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ingnición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o

muerte.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : NA 1993

Designación oficial de trans- : Combustible liquid, n.o.s.

porte (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).

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.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

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, liquidos 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 Fecha de la primera emisión: 10/30/2018

NFPA 704:

Salud 0 Inestabilidad

Peligro especial

HMIS® IV:



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 Trasporte; 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-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 06/24/2024 2.2 09/28/2024 3605034-00014 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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

http://echa.europa.eu/

Fecha de revisión : 09/28/2024

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 se 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