

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Prednisolone / Chloramphenicol 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
 Número de teléfono en caso 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)

Polvo combustible

Carcinogenicidad : Categoría 2
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H351 Susceptible de provocar cáncer.
 H360 Puede perjudicar la fertilidad o 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.
 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:

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Propilenglicol	57-55-6	$\geq 5 - < 10$
Cloramfenicol	56-75-7	$\geq 1 - < 5$
prednisolona	50-24-8	$\geq 0.1 - < 1$

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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 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 retardados : Susceptible de provocar cáncer.
 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	5723176-00007	Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : 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.
No respire el polvo.
No respirar vapores.
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.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos

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
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
Cloramfenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	
		TWA	0.5 mg/m ³	US WEEL
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

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 : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : crema
- Color : Sin datos disponibles

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
 Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Cloramfenicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 2,500 mg/kg

prednisolona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,680 mg/kg
 DL50 (Rata): > 3,857 mg/kg

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 147 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 767 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propilenglicol:**

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

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propilenglicol:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Cloramfenicol:

Observaciones : Ligera irritación de los ojos

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Propilenglicol:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	5723176-00007	Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

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

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 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

Cloramfenicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: hepatocitos de rata
 Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células de mamíferos
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Rata
 Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: negativo

prednisolona:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
 Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
 Especies: Humanos
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

Componentes:

Propilenglicol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Cloramfenicol:

Observaciones : IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

prednisolona:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	5723176-00007	Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Tiempo de exposición : 18 Meses
 Resultado : negativo

IARC Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos
 Cloramfenicol 56-75-7

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 Razonablemente previsto como cancerígeno humano
 Cloramfenicol 56-75-7

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

Propilenglicol:

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

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

Cloramfenicol:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Mono, hembra
 Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies: Ratón
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino

Especies: Rata
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 - 2,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino, Efectos teratógenos.

Especies: Conejo
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o para el desarrollo, con base en experimentos con animales

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

prednisolona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Fertilidad: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
 Resultado: disminución de la formación desangre

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Vías de exposición : Oral
 Órganos Diana : Sangre, Médula ósea

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Vías de exposición : Oral, Inhalación
 Órganos Diana : Sangre, Médula ósea, Hígado

prednisolona:

Órganos Diana : Médula ósea, Glándula suprarrenal, Hígado
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : >= 1,700 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Cloramfenicol:

Especies : Perro
 Órganos Diana : Sangre, Médula ósea
 Síntomas : disminución del apetito, Disminución del peso corporal

prednisolona:

Especies : Rata
 LOAEL : 0.6 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 63 Días
 Órganos Diana : Médula ósea

Especies : Perro
 LOAEL : 2.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 6 Semana
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal

Especies : Conejo
 LOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 24 Semana
 Órganos Diana : Hígado

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Cloramfenicol:

Información General : Órganos Diana: Sangre
 Órganos Diana: Médula ósea
 Síntomas: anemia aplásica, Confusión, Diarrea, Fiebre, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos

prednisolona:

Ingestión : Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de líquidos, sangrado subcutáneo, estrías, atrofia de la piel, irregularidades menstruales

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propilenglicol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 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 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 18 h

prednisolona:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.23 mg/l
 Tiempo de exposición: 7 d

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 98.3 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Propilenglicol:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.07
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

prednisolona:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.46

Movilidad en 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.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo 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**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

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 : Polvo combustible
 Carcinogenicidad
 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

Agua	7732-18-5
Propilenglicol	57-55-6
Cloramfenicol	56-75-7

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Nitrato básico de fenilmercurio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

Cloramfenicol	56-75-7
---------------	---------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

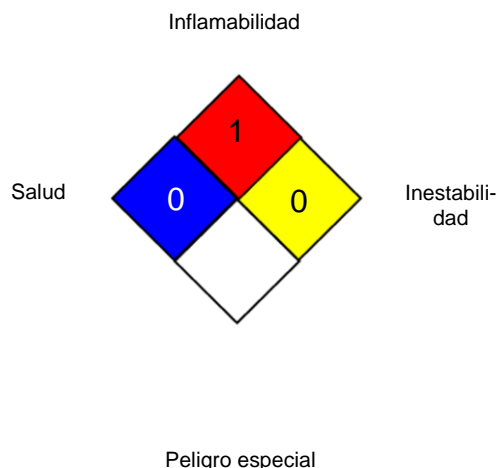
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 1.6 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 5723176-00007 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	0
INFLAMABILIDAD		2
RIESGO FÍSICO		0

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

Texto completo de otras abreviaturas

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
 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 protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, eva-

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
1.6	10/01/2022	5723176-00007	Fecha de la primera emisión: 04/23/2020

luación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; 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 : 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 : 10/01/2022

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