

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
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@msd.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 según SGA (GHS)

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 descuberto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación 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)
Etanol#	64-17-5	>= 5 < 10
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 0.1 < 1
dexametasona	50-02-2	>= 0.1 < 1

Sustancia voluntariamente revelada

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 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

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

- 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 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 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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.
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.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento 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 (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

		STEL	1,000 ppm	ACGIH
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (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
- : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo
- Protección de las manos
- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- 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 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:
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.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : claro
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

pH	:	4.9
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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.

Componentes:

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 atmósfera: vapor
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 15,800 mg/kg

Alcohol bencílico:

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 atmósfera: 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.3 20.02.2025 752040-00021 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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:

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:

Etanol:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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:

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
Resultado: negativo

Alcohol bencílico:

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)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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 bencílico:

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

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
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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: \geq 0.062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0.02 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino

Toxicidad para la reproducción - 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
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 bencílico:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.3 20.02.2025 752040-00021 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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
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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Etanol:

- 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
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

dexametasone:

- 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3 Fecha de revisión: 20.02.2025 Número de HDS: 752040-00021 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

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 microorganismos	: 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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

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

Alcohol bencílico:

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:

Etanol:

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 20.02.2025	Número de HDS: 752040-00021	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Alcohol bencílico:

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

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- 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 con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.3 20.02.2025 752040-00021 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

Fecha de revisión : 20.02.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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 obser-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versión 4.3	Fecha de revisión: 20.02.2025	Número de HDS: 752040-00021	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X