

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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

Nombre del producto : Cephapirin / Prednisolone Formulation  
Otros medios de identificación : Mastiplan (A011329)

**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)**

Sensibilización respiratoria : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H361d Susceptible de 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.  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

**Intervención:**

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 764059-00018 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

la respiración.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:  
consultar a un médico.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un  
CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimina-  
ción de residuos aprobada.

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	$\geq 5$ -< 10
Cefapirina	21593-23-7	$\geq 1$ -< 5
prednisolona	50-24-8	$\geq 0.1$ -< 1

**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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
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 : La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
Susceptible de dañar al feto.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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 (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
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 Óxidos de metal Sílice
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 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	:	Empape con material absorbente inerte. 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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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                   | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No respirar nieblas o vapores.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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.   |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>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
-------------	---------	---------------	---------------	-------

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 764059-00018      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
 Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cefapirina	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
 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 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** : 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** : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

**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.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	líquido, aceitoso
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
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.

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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:****Monoestearato de glicerilo:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Cefapirina:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 26,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): > 7,600 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal  DL50 (Rata): 7,800 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal

**prednisolona:**

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

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

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

**Cefapirina:**

Valoración : Probabilidad o evidencia de alta tasa de sensibilización respiratoria en humanos

**prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Método: Directrices de prueba OECD 471

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Cefapirina:**

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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

---

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****prednisolona:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Cefapirina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Fertilidad: LOAEL: > 500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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.

No clasificado según la información disponible.

No clasificado según la información disponible.

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

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 12,500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	84 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies : Rata

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

LOAEL	:	>= 200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intraperitoneal
Órganos Diana	:	Sangre
Observaciones	:	anemia
Especies	:	Perro
LOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Meses
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Especies	:	Perro
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intramuscular
Tiempo de exposición	:	10 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal
Observaciones	:	anemia

**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:****Cefapirina:**

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, vaginitis, colitis, anorexia, Sarpullido, anafilaxis
-----------	---	---

**prednisolona:**

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

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

## Ecotoxicidad

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

- Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 32 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.22 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 18 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**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 : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.23 mg/l

## Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

otros invertebrados acuáticos      Tiempo de exposición: 7 d  
(Toxicidad crónica)

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 6.1  
octanol/agua

**prednisolona:**

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 1.46  
octanol/agua

**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.  
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**

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**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	: 14.04.2025
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 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el 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

**Cephapirin / Prednisolone Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.1	14.04.2025	764059-00018	Fecha de la primera emisión: 16.06.2016

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 observable; 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; TECL - 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 : 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/>

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