

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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 eliminación 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	>= 5 -< 10
Cefapirina	21593-23-7	>= 1 -< 5
prednisolona	50-24-8	>= 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

- 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
- 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
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.
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.
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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
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
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
-------------	---------	---------------	---------------	-------

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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 ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Cefapirina	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: RSEN		
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

- : 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
Protección de las manos
- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Material
- : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones
Protección de los ojos
- : Considere el uso de guantes dobles.
 - : 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, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 - Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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 : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
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: Intraperitoneal

DL50 (Rata): 7,800 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

prednisolona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1,680 mg/kg

DL50 (Rata): > 3,857 mg/kg

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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: Intraperitoneal

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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
- Efectos en el desarrollo fetal : 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.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

prednisolona:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

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

Cefapirina:

- Especies : Rata

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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:

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

prednisolona:

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

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 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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 Maquinaria 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 peligrosos 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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



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
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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; 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