

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Levothyroxine Formulation  
Otros medios de identificación : Leventa (A010426)

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario  
Restricciones recomendadas : No aplicable del uso

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain  
Teléfono : 34 923 190 345  
Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 3  
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2  
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1

H226: Líquidos y vapores inflamables.  
H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  
H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

Pictogramas de peligro	:	 
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	<p>H226 Líquidos y vapores inflamables.</p> <p>H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.</p> <p>H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.</p>
Consejos de prudencia	:	<p><b>Prevención:</b></p> <p>P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.</p> <p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p><b>Intervención:</b></p> <p>P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.</p>

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

levotiroxina sodica

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1130729-00023 Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	= 10 - < 20
levotiroxina sodica	55-03-8 200-221-4	Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Tiroídes, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central)  los límites de concentración específicos Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 %	= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# Sustancia publicada voluntariamente

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar 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 los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición. Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empapar con material absorbente inerte. Reprimir los gases/vapores/neblinas con 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 a 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.  
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Consejos para una manipulación segura : No respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.  
No fumar.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1130729-00023 Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases  
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
levotiroxina sodica	55-03-8	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	380 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	267 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitar la ropa potencialmente contaminada.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	: El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387 : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Solución acuosa
Color	: incoloro
Olor	: ligero
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 44 °C
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: 9,7 - 10,7
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,05 g/cm<sup>3</sup>

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

### Características de las partículas

Tamaño de partícula : No aplicable

## 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Líquidos y vapores inflamables.  
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.470 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: vapor

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 15.800 mg/kg

##### **levotiroxina sodica:**

Toxicidad oral aguda : TDLo (Humanos): 10 mg/kg  
TDLo (Perro): 10 mg/kg  
DL50 (Rata): > 1.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 50 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 20 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
DL50 (Rata): 50 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

||| Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

||| Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
||| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

||| Tipo de Prueba : Prueba de inflamación del oído en ratones (MEST)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
||| Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

||| Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

||| Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

##### **levotiroxina sodica:**

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,25 peso corporal en mg/kg  
  
Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
  
Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Resultado: Sin efectos teratogénos.  
  
Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejillo de indias  
Resultado: Sin efectos teratogénos.  
  
Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

||| Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **levotiroxina sodica:**

||| Órganos diana : Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

||

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

### Toxicidad por aspiración

|| No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

|| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.
------------	---	--

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **levotiroxina sodica:**

Ingestión	:	Órganos diana: Tiroides Órganos diana: Sistema cardiovascular Órganos diana: Sistema nervioso central Síntomas: Palpitación, hipotensión, Temblores, Dolor de cabeza, aumento del apetito, Sudores, Vómitos, Diarrea, Fiebre, nerviosismo, pérdida de peso
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 14.200 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
--------------------------	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

Toxicidad para las dafnias 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	: CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
	EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 (Protozoa (protozoos)): 5.800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d Especies: Oryzias latipes (medaka)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -0,35
---------------------------------------	------------------

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración	: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.
------------	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 1170 No está permitido para el transporte
ADR	: UN 1170 No está permitido para el transporte
RID	: UN 1170 No está permitido para el transporte
IMDG	: UN 1170
IATA	: UN 1170

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

ADN	:	ETANOL No está permitido para el transporte
ADR	:	ETANOL No está permitido para el transporte
RID	:	ETANOL No está permitido para el transporte
IMDG	:	ETHANOL
IATA	:	Etanol

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	3
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

### 14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está permitido para el transporte
ADR	:	No está permitido para el transporte
RID	:	No está permitido para el transporte
IMDG	:	
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
EmS Código	:	F-E, S-D
IATA (Carga)		
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	366
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y344
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids
IATA (Pasajero)		
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	355
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y344
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN
Peligrosas ambientalmente : no

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

### ADR

Peligrosas ambientalmente : no

### RID

Peligrosas ambientalmente : no

### IMDG

Contaminante marino : no

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Cantidad 1

Cantidad 2

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES 5.000 t 50.000 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.  
H300 : Mortal en caso de ingestión.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H361 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Flam. Liq. : Líquidos inflamables  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización y Certificación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

zación; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Flam. Liq. 3	H226
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372

### Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
5.0	14.04.2025	1130729-00023	Fecha de la primera expedición: 30.11.2016

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES