

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

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

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

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Líquidos Inflamables : Categoría 3  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :    
Palabra de advertencia : Peligro  
Indicaciones de peligro : H226 Líquido y vapores inflamables.  
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubrir-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

to, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Etanol#	64-17-5	>= 10 -< 20
levotiroxina sodica	55-03-8	>= 0.1 -< 1

# Sustancia voluntariamente revelada

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpieza 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1130662-00021	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Notas especiales para un medico tratante : 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).
- 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 : Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Retire todas las fuentes de ignición.  
Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1130662-00021	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

### Métodos y materiales de contención y limpieza

- : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Empape con material absorbente inerte. Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Medidas técnicas                      | : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.   |
| Ventilación Local/total               | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local. Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.   |
| Consejos para una manipulación segura | : No respirar nieblas o vapores. No tragarse. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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. Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. 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  |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

	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. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Sólidos inflamables Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Sustancias y mezclas auto-térmicas Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables Explosivos Gases Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
levotiroxina sodica	55-03-8	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las con-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1130662-00021	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

centraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

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.

No se permite el manejo abierto.

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

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

### 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

- : Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es flamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

#### 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, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Solución acuosa
Color	: incoloro
Olor	: ligero
Umbral de olor	: Sin datos disponibles

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

pH	: 9.7 - 10.7
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 44 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.05 g/cm³
Solubilidad Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
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.
Características de las partículas Tamaño de las partículas	: No aplicable

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Líquido y vapores inflamables. Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	: Oxidantes Ácidos
Productos de descomposición	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

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

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10,470 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: vapor

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

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

Toxicidad oral aguda : TDLo (Humanos): 10 mg/kg  
TDLo (Perro): 10 mg/kg  
DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

DL50 (Rata): 50 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

■■■ Especies	:	Conejo
■■■ Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
■■■ Método	:	Direcciones de prueba OECD 405

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Etanol:**

■■■ Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
----------------------------	---	---

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

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

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

### Componentes:

#### **Etanol:**

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

#### **levotiroxina sodica:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.25 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejillo de Indias  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central) 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 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 clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en 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, incremento del apetito, Sudores, Vómitos, Diarrea, Fiebre, nerviosismo, pérdida de peso
-----------	---	--

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 14,200 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,012 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

		EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuática)): 11.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5,800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Etanol:**

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

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 1130662-00021 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

### UNRTDG

Número ONU : UN 1170  
Designación oficial de transporte : ETHANOL  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
Peligroso para el medio ambiente : no

### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1170  
Designación oficial de transporte : Ethanol  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Flammable Liquids  
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 366  
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 355

### Código-IMDG

Número ONU : UN 1170  
Designación oficial de transporte : ETHANOL  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3  
Código EmS : F-E, S-D  
Contaminante marino : no

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

Número ONU : UN 1170  
Designación oficial de transporte : ETANOL  
Clase : 3  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 3

### Precauciones especiales 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 Hoja 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.

## 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
6.0 14.04.2025 1130662-00021 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016

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 / STEL : Límite de exposición a corto plazo  
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no 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 au-

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Levothyroxine Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 1130662-00021	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 30.11.2016
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

torización 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 : 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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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