

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Dexamethasone Formulation

Otros medios de identificación : DEXAFORT AQUEOUS SUSPENSION OF DEXAMETHASONE AS MIXED ESTERS (37231)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H360D Puede dañar al feto.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

### 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.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### **Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

#### **Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

#### **Eliminación:**

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

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### **Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 < 5
dexametasona	50-02-2	>= 0,3 < 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.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 1843097-00017	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

En caso de contacto con los ojos	: Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. 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 importante, agudos y retardados	: Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA 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
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 VERTIDO 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

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 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Medidas técnicas

: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

### Ventilación Local/total

: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

### Consejos para una manipulación segura

: No poner en contacto con piel ni ropa. Evitar respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

### Condiciones para el almacenamiento seguro

: GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LLAVE. 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 SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de)	Parámetros de control / Concentración	Bases
-------------	---------	-----------------------------	---------------------------------------	-------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

dexametasona	50-02-2	exposición) TWA	tracción permisible 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Medidas de ingeniería

- : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

### Protección personal

#### Protección respiratoria

- : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

#### Filtro tipo

#### Protección de las manos

#### Material

- : Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

- : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

#### Protección de los ojos

- : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas de seguridad

#### Protección de la piel y del cuerpo

- : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

#### 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.  
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : suspensión

Color : blanco a blanquecino

Umbral de olor : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

pH	: 7,0 - 7,8
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.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

##### **dexametasona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 6.500 mg/kg  
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

### **dexametasona:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405

### **dexametasona:**

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

### **dexametasona:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: ensayos in vitro Sistema de prueba: células de linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

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

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **Alcohol bencílico:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

### **dexametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Ratón Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido  Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular
--------------------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

	Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
	Especies: Conejo Vía de aplicación: Intramuscular Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: $\geq$ 0,062 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
	Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: $\geq$ 0,02 mg/kg peso corporal Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Puede dañar al feto.

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **dexametasona:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,072 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 28 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 412

##### **dexametasona:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 7 d
Órganos Diana	: Hígado
Observaciones	: Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	: Rata
LOAEL	: 0,003 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Perro
LOAEL	:	0,125 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Rata
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Perro
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **dexametasona:**

Ingestión	:	Órganos Diana: Sistema inmune Órganos Diana: Glándula suprarrenal Órganos Diana: Hueso Síntomas: debilidad muscular
-----------	---	--

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### **Alcohol bencílico:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

### **dexametasona:**

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)

: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,033 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Factor-M (Toxicidad acuática crónica)

: 1

Toxicidad hacia los microorganismos

: CE50: > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Alcohol bencílico:**

Biodegradabilidad

: Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

### **dexametasona:**

Biodegradabilidad

: Resultado: No es fácilmente biodegradable.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 3,54 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Alcohol bencílico:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

##### **dexametasona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,83

##### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

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

#### **Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
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.

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 1843097-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

---

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### **Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

---

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 17.06.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### **Información adicional**

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/>

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

### **Texto completo de otras abreviaturas**

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 Sus-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Dexamethasone Formulation

---

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
5.0	17.06.2025	1843097-00017	Fecha de la primera emisión: 20.07.2017

---

tancias 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X