

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

#### 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)

Carcinogenicidad : Categoría 2

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

ta: 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 no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Cloramfenicol	56-75-7	>= 1 -< 5
prednisolona	50-24-8	>= 0,1 -< 0,25
Nitrato básico de fenilmercurio	8003-05-2	>= 0,0003 -< 0,0025

## 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.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Susceptible de provocar cáncer.  
Puede perjudicar la fertilidad o 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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.  
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- 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.  
No respire el polvo.  
No respirar 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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
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

### 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
Cloramfenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Nitrato básico de fenilmercurio	8003-05-2	CMP	0,1 mg/m <sup>3</sup> (Mercurio)	AR OEL

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

		Información adicional: Notación 'Vía dérmica'		
		TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup> (Mercurio)	ACGIH

<b>Medidas de ingeniería</b>	: Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto). Minimice el manejo abierto.
<b>Protección personal</b>	
Protección respiratoria	: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	: Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: crema
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5723150-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 23.04.2020
-------------	-------------------------------	------------------------------	---

Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.  
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:

##### **Cloramfenicol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 2.500 mg/kg

##### **prednisolona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.680 mg/kg  
DL50 (Rata): > 3.857 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 147 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
DL50 (Ratón): 767 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

##### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 50 - 300 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Cloramfenicol:**

Observaciones : Ligera irritación de los ojos

#### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

#### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **prednisolona:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Cloramfenicol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

	Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de mamíferos Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo
<b>prednisolona:</b>	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas Especies: Humanos Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

### Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer.

#### Componentes:

##### **Cloramfenicol:**

Observaciones	: IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)
Carcinogenicidad - Valoración	: Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

##### **prednisolona:**

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

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Cloramfenicol:**

Efectos en el desarrollo fetal	: Especies: Mono, hembra Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes  Especies: Ratón Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino  Especies: Rata Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 - 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino, Efectos teratógenos.  Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o para el desarrollo, con base en experimentos con animales

##### **prednisolona:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo
--------------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

	Fertilidad: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal Resultado: Se observaron malformaciones., Paladar hendido
	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal Resultado: disminución de la formación desangre
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### Nitrato básico de fenilmercurio:

Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: positivo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cloramfenicol:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Sangre, Médula ósea

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cloramfenicol:**

Vías de exposición	: Oral, Inhalación
Órganos Diana	: Sangre, Médula ósea, Hígado

##### **prednisolona:**

Órganos Diana	: Médula ósea, Glándula suprarrenal, Hígado
---------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

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

### Nitrato básico de fenilmercurio:

||| Vías de exposición : Oral  
Órganos Diana : Riñón  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Cloramfenicol:

||| Especies : Perro  
Órganos Diana : Sangre, Médula ósea  
Síntomas : disminución del apetito, Disminución del peso corporal

##### prednisolona:

||| Especies : Rata  
LOAEL : 0,6 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 63 Días  
Órganos Diana : Médula ósea

||| Especies : Perro  
LOAEL : 2,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Semana  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal

||| Especies : Conejo  
LOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 24 Semana  
Órganos Diana : Hígado

##### Nitrato básico de fenilmercurio:

||| Especies : Rata  
NOAEL : < 1,25 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 a  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Cloramfenicol:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

	Información General	:	Órganos Diana: Sangre Órganos Diana: Médula ósea Síntomas: anemia aplásica, Confusión, Diarrea, Fiebre, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos
	<b>prednisolona:</b> Ingestión	:	Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de líquidos, sangrado subcutáneo, estrías, atrofia de la piel, irregularidades menstruales

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **prednisolona:**

	Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 85 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
	Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
	Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,23 mg/l Tiempo de exposición: 7 d

##### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

	Toxicidad para peces	:	CE50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares  EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0,0001 - 0,001 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Mysidopsis bahia (gamba)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 35 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Bacterias): > 0,001 - 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 18 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **prednisolona:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,46
---------------------------------------	---	---------------

##### **Nitrato básico de fenilmercurio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,27
---------------------------------------	---	---------------

### 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**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5723150-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 23.04.2020

### 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

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable  
les para la elaboración de estupefacientes.

### 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 : 14.04.2025  
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

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5723150-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 23.04.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

AIIC - inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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