

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

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)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema inmune, sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema inmune, sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.

P260 No respirar polvos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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)
Almidón	9005-25-8	>= 30 -< 50
Prednisona	53-03-2	>= 5 -< 10
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11455049-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x) 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. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

contención y limpieza	<p>cuando para su eliminación.</p> <p>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p>
-----------------------	--

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none">: 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	<ul style="list-style-type: none">: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	<ul style="list-style-type: none">: No respirar polvos.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.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.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.
Condiciones para el almacenamiento seguro	<ul style="list-style-type: none">: GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.GUARDAR BAJO LLAVE.ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
Materias a evitar	<ul style="list-style-type: none">: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:AGENTES OXIDANTES FUERTESSUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVASPERÓXIDOS ORGÁNICOSEXPLOSIVOSGASES

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



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

		exposición)	tración permisible	
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
Prednisona	53-03-2	TWA	30 µg/m ³	Interno (a)
	Límite de eliminación			
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería

- : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
- Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria

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

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Medidas de higiene	: Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. 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	: polvo
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: inodoro
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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Hidrosolubilidad	: 312 mg/l
Solubilidad en otros disolventes	: ligeramente soluble Disolvente: Metanol
	5 g/l Disolvente: Cloroformo
	ligeramente soluble Disolvente: Dioxano
	6,7 g/l Disolvente: Alcohol
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 1,46
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	
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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Componentes:

Almidón:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Prednisona:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.680 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 600 mg/kg
Vía de aplicación: Intramuscular
- DL50 (Ratón): 135 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal
- DL50 (Ratón): 101 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Esterato de magnesio:

- Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 423
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Esterato de magnesio:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Esterato de magnesio:

- Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

||| Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

||| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Esterato de magnesio:

||| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Método : Directrices de prueba OECD 406
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Prednisona:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

||| 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
Esterato de magnesio:	
Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Prednisona:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	0,368 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	18 Meses
NOAEL	:	9 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Prednisona:

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral
--------------------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

		Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidad fetal., Peso reducido del feto. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.
Esterato de magnesio:		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sistema inmune, sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Prednisona:

Órganos Diana	:	Sistema inmune, sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 410

Prednisona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	> 151 d
Órganos Diana	:	sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Estearato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Prednisona:

Ingestión	:	Órganos Diana: Glándula suprarrenal Síntomas: Fiebre, dolor muscular, hipertensión, Hipoglucemia Órganos Diana: Sistema inmune
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11455049-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Esterato de magnesio:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es biodegradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Prednisona:

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

Esterato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: > 4
---------------------------------------	----------------

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 18.10.2024
2.0 14.04.2025 11455049-00002 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11455049-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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 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