

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

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

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

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

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

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

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema inmune, sistema linfático, Glándula suprarrenal, Piel, Sangre)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.  
H372 Provoca 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.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

### 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

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/INFORMACIÓN 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 importante, 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 dañar al feto.  
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11451119-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

- o repetidas.
- 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 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 : 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<sub>x</sub>)  
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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11451119-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |  |
|---|--|
| Medidas técnicas                          | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.  |
| Ventilación Local/total                   | : Utilizar solamente con una buena ventilación.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : No respirar polvos.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                        | : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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.   |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.<br>GUARDAR BAJO LLAVE.<br>ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.   |
| Materias a evitar                         | : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:<br>AGENTES OXIDANTES FUERTES<br>SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS<br>PERÓXIDOS ORGÁNICOS<br>EXPLOSIVOS   |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

### 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 exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Prednisona	53-03-2	TWA	30 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	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 : Tipo de particulados
- 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

Protección de la piel y del cuerpo	Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
------------------------------------	---

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: 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 Hidrosolubilidad	: 312 mg/l

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 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.

### Estearato 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

	<p>Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.</p>
<b>Esterato de magnesio:</b>	
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

Provoca 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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Almidón:

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 11451119-00002 Fecha de la última emisión: 18.10.2024  
Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

	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
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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11451119-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
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.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable

Productos Químicos Esenciales y Maquinaria para Elaborar Cápsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento,

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11451119-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024 Fecha de la primera emisión: 18.10.2024
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado 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; 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

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.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

---

Versión 2.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 11451119-00002	Fecha de la última emisión: 18.10.2024
			Fecha de la primera emisión: 18.10.2024

---

MX / 1X