

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Carcinogenicidad, Categoría 2 H351: Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H351 Se sospecha que provoca cáncer.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Almacenamiento:
P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Cloramfenicol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Cloramfenicol	56-75-7 200-287-4	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360	>= 1 - < 10
prednisolona	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 0,25

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

		STOT RE 1; H372 (Médula, Glándula suprarrenal, Hígado) Aquatic Chronic 2; H411	
Nitrato básico de fenilmercurio	8003-05-2 080-008-00-9	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 50,01 mg/kg	$\geq 0,0002 - < 0,0025$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

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 entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que provoca cáncer.
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

- suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No respirar los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la 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 alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Cloramfenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	
Otros datos: Ojo				
prednisolona	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Nitrato básico de fenilmercurio	8003-05-2	VLA-ED	0,1 mg/m ³ (Mercurio)	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³
Hexadecan-1-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	220 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	220 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	125 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	125 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	65 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	65 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	75 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión		75 mg/kg pc/día
	Octadecan-1-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	224 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	110 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

		piel	tos sistémicos	pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	96 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	55 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	55 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
Hexadecan-1-ol	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento de agua dulce	30 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	3 mg/kg de peso seco (p.s.)
Octadecan-1-ol	Suelo	5,8 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento de agua dulce	56,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	5,66 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	11,3 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	crema
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar concentraciones de polvo combustible en el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

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

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

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 cutánea 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
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a 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 los datos de materiales similares

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Observaciones : Ligera irritación en los ojos

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Nitrato básico de fenilmercurio:

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones : Basado en la corrosividad cutánea.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

prednisolona:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5723164-00009	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 23.04.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

- no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema experimental: fibroblastos diploides humanos
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN
no programada en células mamarias (in vitro)
Sistema experimental: hepatocitos de rata
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células de mamífero
Resultado: positivo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo
- prednisolona:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides
hermanas
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

hermanas
Especies: Humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Se sospecha que provoca cáncer.

Componentes:

Cloramfenicol:

Observaciones : IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada de 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 se informaron efectos adversos significativos

Especies: Ratón
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino

Especies: Rata
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 - 2.000 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Retraso del crecimiento intrauterino, Efectos teratógenos.

Especies: Conejo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg
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 en el desarrollo, basado en experimentos con

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5723164-00009 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

animales

prednisolona:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 1 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: menor formación de la sangre

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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 los datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Sangre, Médula

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Cloramfenicol:

Vía de exposición : Oral, Inhalación
Órganos diana : Sangre, Médula, Hígado

prednisolona:

Órganos diana : Médula, Glándula suprarrenal, Hígado
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Nitrato básico de fenilmercurio:

Vía 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
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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Nitrato básico de fenilmercurio:

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

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Cloramfenicol:

Información general : Órganos diana: Sangre
Órganos diana: Médula
Síntomas: anemia aplásica, confusión, Diarrea, Fiebre, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos

prednisolona:

Ingestión : Síntomas: retención de sodio, Dolor de cabeza, Vértigo, retención de fluidos, hemorragia subcutánea, estrías, atrofia cutánea, irregularidades menstruales

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

prednisolona:

Toxicidad para las dafnias 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,23 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

Nitrato básico de fenilmercurio:

Toxicidad para los peces : CE50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias 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 los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los microorganismos : NOEC (Bacterias): > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 18 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,0001 - 0,001 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l
Tiempo de exposición: 35 d
Especies: Mysidopsis bahia
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Nitrato básico de fenilmercurio:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

prednisolona:

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

Nitrato básico de fenilmercurio:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Envases contaminados : si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

Nitrato básico de fenilmercurio
(Número de lista 18)

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H351	:	Se sospecha que provoca cáncer.
H360	:	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta informa-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5723164-00009	Fecha de la primera expedición: 23.04.2020

ción sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES