

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Levothyroxine Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
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@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Líquidos Inflamables : Categoría 3
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central)

Otros peligros

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H226 Líquido y vapores inflamables.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

las precauciones de seguridad.
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto y superficies calientes. No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P241 Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.
P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Etanol#	64-17-5*	>= 10 - <= 30	TSC
levotiroxina sodica	55-03-8*	>= 0 - <= 0.1	TSC

Sustancia voluntariamente revelada

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

		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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. No hay información disponible.
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 médico 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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Chorro de agua de gran volumen
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego. Es posible el retorno de la llama a distancia considerable. Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Levothyroxine Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 01/21/2026	Número de HDS: 2269942-00021	Fecha de la última emisión: 12/13/2025 Fecha de la primera emisión: 11/29/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

cial para los bomberos

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 | : Retire todas las fuentes de ignición.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse. |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empape con material absorbente inerte.
Suprimir (sofocar) los gases/vapores/neblinas con un chorro de agua pulverizada.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Medidas técnicas | : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL. |
| Ventilación Local/total | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante. |
| Consejos para una manipulación segura | : No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. |

Levothyroxine Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 01/21/2026 Número de HDS: 2269942-00021 Fecha de la última emisión: 12/13/2025
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

- 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.
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
Evítese 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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas auto-térmicas
Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
Explosivos
Gases
Sustancias y mezclas extremadamente tóxicas.

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
Etanol	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m ³	OSHA Z-1
levotiroxina sodica	55-03-8	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

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.

No se permite el manejo abierto.

Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección respiratoria

: Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

: Considere el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta que el producto es inflamable, lo que puede influir en su selección de los guantes.

Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

Protección de la piel y del cuerpo	: 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.
Medidas de higiene	: 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, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. 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	: Solución acuosa
Color	: incoloro
Olor	: ligero
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 9.7 - 10.7
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: 111 °F / 44 °C
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe-	: Sin datos disponibles

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

rior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1.05 g/cm³

Solubilidad

Hidrosolubilidad : soluble

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Líquido y vapores inflamables.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

Materiales incompatibles : Oxidantes
Ácidos

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

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10,470 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 116.9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 15,800 mg/kg

levotiroxina sodica:

Toxicidad oral aguda : TDLo (Humanos): 10 mg/kg
TDLo (Perro): 10 mg/kg
DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 50 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 20 mg/kg
Vía de aplicación: Intrperitoneal
DL50 (Rata): 50 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

Componentes:

Etanol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de edema en oreja de ratón (MEST)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

Etanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

levotiroxina sodica:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.25 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejillo de Indias
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

Componentes:

levotiroxina sodica:

Órganos Diana	:	Tiroides, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,730 mg/kg
LOAEL	:	3,200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

levotiroxina sodica:

Ingestión	:	Órganos Diana: Tiroides
	:	Órganos Diana: Sistema cardiovascular
	:	Órganos Diana: Sistema nervioso central
	:	Síntomas: Palpitación, hipotensión, Temblores, Dolor de cabeza, incremento del apetito, Sudores, Vómitos, Diarrea, Fiebre, nerviosismo, pérdida de peso

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Etanol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 14,200 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,012 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
	:	EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): ≥ 79 mg/l Tiempo de exposición: 100 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Protozoa (Protozoarios)): 5,800 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 84 % Tiempo de exposición: 20 d
-------------------	---	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0.35
---------------------------------------	---	----------------

Movilidad en el suelo

Componentes:

Etanol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 0.2
--	---	--------------

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar o exponer dichos contenedores al calor, fuego, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden hacer explosión y causar lesiones y/o muerte. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1170
Designación oficial de transporte	:	ETHANOL
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
Peligroso para el medio ambiente	:	no

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 1170
Designación oficial de transporte	:	Ethanol
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Flammable Liquids
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	366
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	355

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1170
Designación oficial de transporte	:	ETHANOL
Clase	:	3
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	3
Código EmS	:	F-E, S-D
Contaminante marino	:	no

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	NA 1993
Designación oficial de transporte	:	Combustible liquid, n.o.s. (Ethanol)
Clase	:	CBL
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	NONE
Código ERG	:	128
Contaminante marino	:	no
Observaciones	:	Lo indicado arriba aplica solamente a recipientes de más de 119 galones, o 450 litros de capacidad. No regulado si es transportado en recipientes de hasta 119 galones (450 litros). Si es transportado por buque o por avión, a menos que los otros medios de transporte no sean practicables, entonces el

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

producto debe ser transportado como líquido inflamable.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Inflamables (gases, aerosoles, líquidos o sólidos)
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Agua	7732-18-5
Hidroxipropil-beta-ciclodextrina	128446-35-5
Etanol	64-17-5

Lista de sustancias peligrosas de California

Etanol	64-17-5
--------	---------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Etanol	64-17-5
--------	---------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

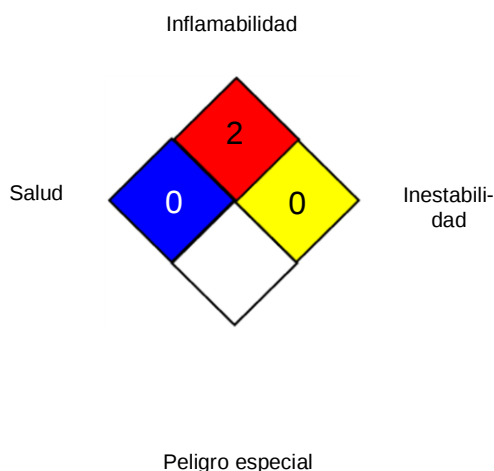
Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		2
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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

Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/13/2025
6.1	01/21/2026	2269942-00021	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : 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/>

Fecha de revisión : 01/21/2026

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.

US / 1X