

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Dexamethasone / Trichlormethiazide 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

Irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

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
Propilenglicol	57-55-6*	>= 65 - <= 85	TSC
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5*	>= 10 - <= 30	TSC
Alcohol bencílico	100-51-6*	>= 1 - <= 5	TSC
Triclorometiazida	133-67-5*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
dexametasona	50-02-2*	>= 0 - <= 0.1	TSC

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

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
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	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto. 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 (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NO _x)
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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección espe- : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
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, : Utilice equipo de protección personal.
equipo de protección y pro- Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las
cedimientos de emergencia recomendaciones de equipo de protección personal (vea la
sección 8).

Precauciones relativas al : No dispersar en el medio ambiente.
medio ambiente Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por con-
tención 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 : Empape con material absorbente inerte.
contención y limpieza Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-
do 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 mate-
riales 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.

Consejos para una manipu- : No poner en contacto con piel ni ropa.
lación segura Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 5421571-00016 Fecha de la última emisión: 12/06/2025
Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
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
Propilenglicol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	TWA	10 ppm	ACGIH
		TWA	10 ppm 35 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	10 ppm 35 mg/m ³	OSHA Z-1
Alcohol bencílico	100-51-6	TWA	10 ppm	US WEEL
Triclorometiazida	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

				de traba- jo		
--	--	--	--	-----------------	--	--

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 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.

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.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

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.

Protección de los ojos :

Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. 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.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. 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	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	Sin datos disponibles
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	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- rior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición es- pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
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	:	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	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi- tarse	:	Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11.75 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 22,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 44.9 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4,800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2.2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1,100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Triclormetiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Síntomas: hiperglicemia

DL50 (Ratón): 2,600 mg/kg

dexametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 6,500 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

Componentes:

Propilenglicol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Alcohol bencilico:

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

dexametasona:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

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

N,N-Dimetilacetamida:

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	positivo

Valoración	:	Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensi-
------------	---	--

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

lización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Inhalación Método: Directrices de prueba OECD 478 Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

dexametasona:

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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Propilenglicol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

IARC Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
N,N-Dimetilacetamida 127-19-5

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

Puede dañar al feto.

Componentes:

Propilenglicol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproduc- : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con
ción - Valoración base en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Triclormetiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

dexametasona:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: ≥ 0.062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: ≥ 0.02 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede 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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

dexametasona:

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propilenglicol:

Especies	:	Rata, macho
NOAEL	:	>= 1,700 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

N,N-Dimetilacetamida:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	90 mg/m ³
LOAEL	:	360 mg/m ³
Vía de aplicación	:	inhalación (vapor)
Tiempo de exposición	:	24 Meses

Alcohol bencílico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

dexametasona:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	7 d
Órganos Diana	:	Hígado
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.003 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Perro
LOAEL	:	0.125 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Especies	:	Rata
LOAEL	:	0.4 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas
Especies	:	Perro
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Sistema inmune
Observaciones	:	Toxicidad importante observada en pruebas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Triclorometiazida:

Información General	:	Síntomas: Vértigo, Somnolencia, efectos en la presión arterial, Fatiga, Dolor de cabeza, hipercalemia, hipertensión, hipotensión Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:
---------------------	---	---

dexametasona:

Ingestión	:	Órganos Diana: Sistema inmune Órganos Diana: Glándula suprarrenal Órganos Diana: Hueso Síntomas: debilidad muscular
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Propilenglicol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 40,613 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 18,340 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 19,300 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 13,020 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l Tiempo de exposición: 18 h

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

N,N-Dimetilacetamida:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
- Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad hacia los microor-
ganismos : EC10: > 1,995 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min

Alcohol bencilico:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

dexametasona:

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.2

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 12/06/2025
9.0	12/13/2025	5421571-00016	Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

	mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxi- cidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.033 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad hacia los microor- ganismos	: CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propilenglicol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 98.3 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301F
-------------------	---

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 70 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Prueba según la Norma OECD 301C Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos
-------------------	--

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

dexametasona:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 3.54 d Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	--

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propilenglicol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.07
Método: Norma (EC) nro. 440/2008, anexo, A.8

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.05

dexametasona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.83

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 : 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.
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 a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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 : Sensibilización respiratoria o cutánea
Toxicidad a la reproducción
Lesiones oculares graves o irritación ocular

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

Propilenglicol	57-55-6
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
Alcohol bencílico	100-51-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo N,N-Dimetilacetamida, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer y defectos de nacimiento u otro daño reproductivo. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Lista de sustancias peligrosas de California

N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
----------------------	----------

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

N,N-Dimetilacetamida	127-19-5
----------------------	----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

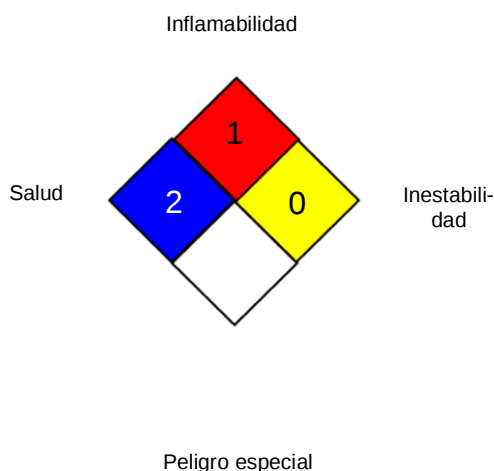
Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0 Fecha de revisión: 12/13/2025 Número de HDS: 5421571-00016 Fecha de la última emisión: 12/06/2025
Fecha de la primera emisión: 02/13/2020

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	*	2
INFLAMABILIDAD		1
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
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
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
US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado
US WEEL / 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

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 9.0	Fecha de revisión: 12/13/2025	Número de HDS: 5421571-00016	Fecha de la última emisión: 12/06/2025 Fecha de la primera emisión: 02/13/2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; 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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 12/13/2025

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 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