

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
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 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
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 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

En caso de inhalación	:	Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. 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.
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 <sub>2</sub> ) 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 para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/21/2026
7.0	05/09/2026	2269942-00022	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

### 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. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

- 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 <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
levotiroxina sodica	55-03-8	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de

## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/21/2026
7.0	05/09/2026	2269942-00022	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

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. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/21/2026
7.0	05/09/2026	2269942-00022	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

- de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
- Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, 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.  
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 inferior : Sin datos disponibles
-

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1.05 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coefficiente 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  
Ingestión  
Contacto con los ojos

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

### **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.

#### **Componentes:**

##### **Etanol:**

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

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

**||**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 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.

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

**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.

#### **Componentes:**

##### **levotiroxina sodica:**

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

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

### 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
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

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

### II

#### **Persistencia y degradabilidad**

##### Componentes:

##### **Etanol:**

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

#### **Potencial de bioacumulación**

##### Componentes:

##### **Etanol:**

Coefficiente 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

#### **Propiedades de alteración endocrina**

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.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### **Regulaciones internacionales**

**UNRTDG**

---

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

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 : Combustible liquid.  
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 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

## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/21/2026
7.0	05/09/2026	2269942-00022	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

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
CN IECSC	: no determinado

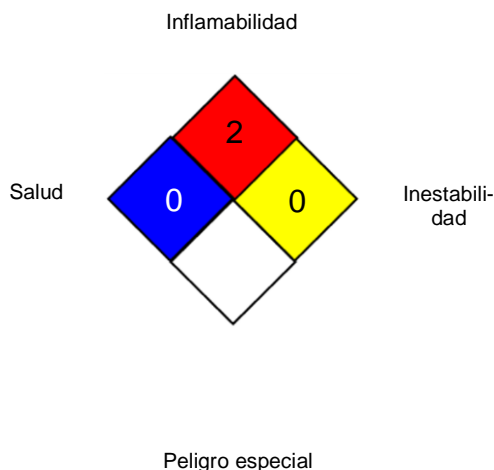
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### **Información adicional**

## Levothyroxine Formulation

Versión 7.0      Fecha de revisión: 05/09/2026      Número de HDS: 2269942-00022      Fecha de la última emisión: 01/21/2026  
Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV / CED:

<b>SALUD</b>	*	<b>3</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>2</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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 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 -

## Levothyroxine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01/21/2026
7.0	05/09/2026	2269942-00022	Fecha de la primera emisión: 11/29/2017

---

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; TECl - 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 : 05/09/2026

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