



METAPHARMACEUTICAL IND SL

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

DEXAMETASONA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Dexamethasone

Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de Urgencia : +34915620420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Sensibilización cutánea (Categoría 1)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Declaración(es) de prudencia

P280 Llevar guantes de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xi Irritante

Frase(s) - R

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Frase(s) - S

S36/37 Úsese indumentaria y guantes de protección adecuados.

Otros Peligros - ninguno(a)

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sinónimos : Prednisolone F

9a-Fluoro-16a-methyl-11 β ,17a,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione

(11 β ,16a)-9-Fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

9a-Fluoro-16a-methylprednisolone

Formula : C₂₂H₂₉FO₅

No. CAS 50-02-2

Peso molecular : 392,46 g/mol

No. CE 200-003-9

No. Índice - Concentración-
Clasificación Skin Sens. 1; H317 Xi, R43
Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Si es tragado

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción adecuados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada.

Precauciones para la protección del medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Métodos y materiales para la contención y la limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación sin peligro

Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Condiciones para el almacenaje seguro

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Temperatura de almacenaje recomendada: 2 - 8 °C

Sensible a la luz.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal

Protección respiratoria

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143) Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Protección de las manos

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

Manipular con guantes.

Protección de los ojos

Caretas de protección y gafas de seguridad.

Protección de la piel y del cuerpo

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto

Estado físico sólido

Datos de Seguridad

pH	sin datos disponibles
Punto de fusión	262 - 264 °C - lit.
Punto de ebullición	sin datos disponibles
Punto de inflamación	sin datos disponibles
Temperatura de ignición	sin datos disponibles
Límite de explosión,	inferior sin datos disponibles
Límite de explosión,	superior sin datos disponibles
Solubilidad en agua	sin datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse

sin datos disponibles

Materias que deben evitarse

Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, Fluoruro de hidrógeno

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - > 3.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/ irritación ocular

sin datos disponibles

Sensibilización de la piel o respiratoria

Puede provocar una reacción alérgica de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

sin datos disponibles

Carcinogenicidad

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.

Toxicidad para la reproducción

sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

sin datos disponibles

Peligro por aspiración

sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión Puede ser nocivo si es tragado.

Piel Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

Ojos Puede provocar una irritación en los ojos.

Signos y Síntomas de la Exposición

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Información Adicional

RTECS: TU3980000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad

sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

sin datos disponibles

Movilidad en suelo

sin datos disponibles

Valoración PBT y MPMB

sin datos disponibles

Otros efectos nocivos

sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Producto

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente. Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR/RID

Mercancía no peligrosa

IMDG

Not dangerous goods

IATA

Not dangerous goods

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16. OTRA INFORMACIÓN

Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Skin Sens. Sensibilización cutánea

Xi Irritante

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.