



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)
Código del producto: 001964
N° CAS: 50-02-2
N° EC: 200-003-9

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
Sensibilización cutánea (categoría 1), H317
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN
Indicación(es) de peligro:

H361: Se sospecha que daña el feto
H317: Puede provocar una reacción alérgica a la piel

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pedir instrucciones especiales antes de su uso
P202: No manipular la sustancia sin haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P280: Llevar guantes de protección
P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P308+P313: EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta, consultar a un médico



P405: Guardar bajo llave

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)

Sinónimos: DEXAMETASONA, PREDNISOLONA F

Nombre IUPAC: (11b,16a)-9-Fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-pregna-1,4-diene-3,20-dione

N° CAS: 50-02-2

N° EC: 200-003-9

Fórmula Molecular: $C_{22}H_{29}FO_5$

3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:

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

Inhalación:

Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Sin datos disponibles.

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

Sin datos disponibles.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados:

Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados:

Chorro directo de agua

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):

Agua atomizada o nebulizada



5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustión incompleta genera monóxido de carbono venenoso, carbono dióxido y otros gases tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Eliminar las fuentes de ignición. Evacuar el lugar.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Derrame debe ser manejado por personal de limpieza entrenado con equipo apropiado de respiración y protección de ojos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpie los derrames con prontitud. Para limpiar el suelo y objetos contaminados use una solución de hipoclorito sódico. Asegúrense de ventilación adecuada.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Evite la exposición innecesaria. Asegurar la eliminación de los ojos de la piel y la ropa rápida. Manipule de acuerdo con las precauciones de higiene industriales y procedimientos de seguridad

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantenga el recipiente bien cerrado en un sitio fresco y ventilado, lejos de todas las fuentes de calor, incluyendo luz del sol, fuego abierto, fuentes de ignición, chispas y materiales incompatibles, ver epígrafe 10.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.





Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara 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:

Manipular con guantes. 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.

Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Protección de la piel:

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.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|-------------------------|
| Aspecto: | Polvo cristalino |
| Color: | Blanco o casi blanco |
| Peso Molecular: | 392.46 g/mol |
| Densidad (25 °C): | 0.405 g/mL |
| Punto de fusión (°C): | 262 – 264 |
| Solubilidad en agua (20 °C): | Prácticamente insoluble |
| Solubilidad en etanol (20 °C): | Soluble |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): | LogPow 2.93 |

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono (CO y CO₂) y fluoruro de hidrógeno. Si se calienta hasta la descomposición, emite humos peligrosos.



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|--|---|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | > 3000 mg/Kg |
| Corrosión/irritación cutánea: | 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 |
| STOT – exposición única: | Sin datos disponibles |
| STOT – exposición repetida: | Sin datos disponibles |
| Carcinogenicidad: | 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. |
| Toxicidad para la reproducción: | Sin datos disponibles |
| Mutagenicidad en células germinales: | 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: | Nocivo por ingestión. |
| Piel: | Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel. |
| Ojos: | Provoca irritación ocular grave. |
| Signos y Síntomas de la Exposición: | Trastornos endocrinos. Farmacológicamente activo a bajas dosis. Supresión sistema inmunológico. Se pueden producir latido irregular del corazón y síntomas nerviosos. Edema. Trastornos gastrointestinales. Trastornos endocrinos. Trastorno músculo esquelético y tejido conjuntivo. |

11.2. Información adicional

| | |
|-----------|-----------|
| N° RTECS: | TU3980000 |
| : | |

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

| | |
|------------------|---------------------------|
| EC50 (48 horas): | 48.3 mg/L (Daphnia magna) |
| IC50 (72 horas): | > 100 mg/L (Algae) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Débil.

| | |
|--|-------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): | LogPow 2.93 |
|--|-------------|

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.5. Otros efectos adversos

Evítese su liberación en el medio ambiente.



13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.