



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: PREDNISOLONA - EP
Código del producto: 1490
N° CAS: 50-24-8
N° EC: 200-021-7

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 con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
Toxicidad aguda (categoría 4), H302
Toxicidad aguda (categoría 4), H312
Toxicidad aguda (categoría 4), H332

2.2. Elementos de la etiqueta



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

H302: Nocivo en caso de ingestión.
H312: Nocivo en contacto con la piel
H332: Nocivo en caso de inhalación

Declaración(es) de prudencia:

P202: Pedir instrucciones especiales antes del uso
P201: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico



P405: Guardar bajo llave

P501: Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las leyes aplicables

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto: PREDNISOLONA - EP

Sinónimos: PREDNISOLONE, PREDNISOLONA

Nombre IUPAC: 11,17-dihydroxy-17-(2-hydroxyacetyl)-10,13-dimethyl-7,8,9,11,12,14,15,16-octahydro-6H-cyclopenta[a]phenanthren-3-one

N° CAS: 50-24-8

N° EC: 200-021-7

Fórmula Molecular: $C_{21}H_{28}O_5$

3.2. Mezclas

No Aplicable.

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.

Sin datos disponibles.

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), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico), 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.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Consultar el epígrafe 8 para conocer las precauciones de manipulación específicas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el producto penetre en las alcantarillas, las aguas superficiales y subterráneas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

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 el contacto con la piel, ojos y ropa. Lávese bien las manos después de manipular.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Requisitos para áreas de almacenamiento y contenedores: mantener el contenedor bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

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.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro
Peso molecular:	360.45 g/mol
Punto de fusión (°C):	230 – 235
Punto de descomposición (°C):	233 – 235
Solubilidad en agua (20 °C):	Prácticamente insoluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Bastante soluble

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

El producto es estable si se emplea adecuadamente.

10.2. Estabilidad química

Sin datos disponibles.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en particular.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Humedad, altas temperaturas y luz solar.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humos tóxicos de óxido de carbono (CO_x).



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	> 2000 mg/Kg
Toxicidad aguda subcutánea (LD50, rata):	147 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior
STOT – exposición única:	Sin efectos en los estudios realizados con animales
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Puede causar malformaciones congénitas en el feto
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
Efectos potenciales sobre la salud	
Inhalación:	Puede ser nocivo por inhalación
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Puede causar irritación en ojos
Signos y Síntomas de la Exposición:	Por sobredosis puede causar hiperfunción adrenocortical y alteraciones endocrinas. Por inhalación o ingestión puede causar complicaciones en el sistema digestivo, frecuentemente úlcera gástrica

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

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 UN

No es peligroso en el transporte según las clasificaciones ADR, IMO/IMDG, ICAO/IATA.

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.