



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

### **1.1. Identificadores del producto**

Nombre del producto: BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)  
Código del producto: 0239  
Nº CAS: 2152-44-5  
Nº EC: 218-439-3

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico y veterinario

### **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](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://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.  
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361D  
STOT -RE (categoría 2), H373

### **2.2. Elementos de la etiqueta**



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H361D: Se sospecha que daña al feto  
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pida instrucciones especiales antes de usar  
P260: No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol  
P281: Usar el equipo de protección individual obligatorio  
P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: consulte a un médico  
P314: Consulte a un médico si se encuentra mal  
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: BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)

Sinónimos: BETAMETASONA 17-VALERATO, BETAMETHASONE 17-VALERATE

Nombre IUPAC: 9-fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihidroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-valerate

Nº CAS: 2152-44-5

Nº EC: 218-439-3

Fórmula Molecular: C<sub>27</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>6</sub>

**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. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos:

Quite 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**

Se sospecha que daña al feto. Provoca daños en los órganos.

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

En caso de exposición manifiesta o presunta consulte a un médico. No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente.

**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.**

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

**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**

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

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

**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**

Para la protección personal, ver epígrafe 8.

Pida instrucciones especiales antes de usar. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo.

Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Mantener alejado de bases y ácidos fuertes, fuentes de ignición y luz directa del sol.

**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:



Protección de las manos:



Protección ocular:



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 la piel:

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.

Medidas de higiene:

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

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

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:	Sólido
Color:	Blanco a casi blanco
Olor:	Ligero característico
Peso Molecular:	476.58 g/mol
Densidad (20 °C):	0.210 g/mL
Solubilidad en agua (20 °C):	< 1 mg/L
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	Log Pow 3.909

### **9.2. Otra información de seguridad**

No Aplicable.

## **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**

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### **10.4. Condiciones que deben evitarse**

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



#### **10.5. Materiales incompatibles**

Ácidos y bases fuertes.

#### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Humos de óxidos de carbono (CO<sub>x</sub>).

### **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

#### **11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral:	Sin datos disponibles
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
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:	Se sospecha que daña al feto
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

#### **Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles

#### **11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles

### **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

#### **12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles.

#### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

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**

Evítese su liberación al 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 Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 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) nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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](mailto: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.