

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

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

#### 1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: FLUDROCORTISONA ACETATO  
Código del producto: M0019990  
Nombre químico: Fludrocortisona 21-acetato  
N. CAS: 514-36-3  
N. CE: 208-180-4

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
Población: Terrassa  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: [atencioncliente@acofarma.com](mailto:atencioncliente@acofarma.com)  
Web: [www.acofarma.es](http://www.acofarma.es)

#### 1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Repr. 1B : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

STOT RE 1 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

##### Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

#### **Peligro**

Indicaciones de peligro:

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 2 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

### 2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT  
La sustancia no es mPmB  
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

### 3.1 Sustancias.

#### Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 514-36-3 N. CE: 208-180-4	Fludrocortisona 21-acetato	10 - 100 %	Repr. 1B, H360 - STOT RE 1, H372	-

### 3.2 Mezclas.

No aplicable.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

#### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

#### Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

### 5.1 Medios de extinción.

#### Medios de extinción apropiados:

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

### **Medios de extinción no apropiados:**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.**

#### **Riesgos especiales.**

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## **SECCIÓN 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 sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

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

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

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

### **7.1 Precauciones para una manipulación segura.**

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.**

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### **7.3 Usos específicos finales.**

Materia prima para formulación magistral

## **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.**

### **8.1 Parámetros de control.**

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Página 4 de 9

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023





Fecha de impresión: 03/11/2023

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>	<b>Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.</b>		
<b>Protección respiratoria:</b>			
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.		
Normas CEN:	EN 149		
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.		
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.		
Tipo de filtro necesario:	P2		
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.		
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.		
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.): > 480	
<b>Protección de los ojos:</b>			
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.		
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.		
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.		
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.		
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.		
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345		
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.		

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Página 5 de 9

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Fecha de impresión: 03/11/2023

Observaciones: El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco o casi blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: No aplicable (No es relevante para este tipo de producto)

Punto de fusión: > 233 °C

Punto de congelación: > 233 °C

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: No hay datos disponibles

Viscosidad cinemática: No aplicable

Solubilidad: Bastante soluble en etanol anhidro

Hidrosolubilidad: Prácticamente insoluble en agua

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): 2,26

Presión de vapor: 6,66E-10mmHg

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor: No disponible

Características de las partículas: No disponible

#### 9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 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.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 1B: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Producto clasificado:

Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 1: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### 11.2 Información relativa a otros peligros.

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

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

#### **Otros datos.**

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

FLUDROCORTISONA ACETATO

Solubilidad en agua 10 - 100 (QSAR) mg/l

No se degrada rápidamente

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de bioacumulación.

#### Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
Fludrocortisona 21-acetato N. CAS: 514-36-3 N. CE: 208-180-4	226	-	-	Muy alto

FLUDROCORTISONA ACETATO

Coefficiente de reparto: n-octanol/agua 2,26 Log Kow (QSAR)

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

BCF 14,4 (QSAR)

### 12.4 Movilidad en el suelo.

FLUDROCORTISONA ACETATO

Coefficiente de reparto: suelo/agua 1,68 l/kg (QSAR)

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

La sustancia no tiene propiedades de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) y no es muy persistente y muy bioacumulativa.

(mPmB).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

### 12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: 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.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



Versión 1 Fecha de emisión: 29/11/2019

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 03/11/2023

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 03/11/2023

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.  
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B

STOT RE 1 : Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Eliminación de consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Añadidos consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificaciones en los primeros auxilios (SECCIÓN 4.1).
- Modificación de los síntomas (SECCIÓN 4.2).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Modificaciones de los equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Añadidos valores información ecológica (SECCIÓN 12.3).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Añadidas abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF:	Factor de bioconcentración.
CEN:	Comité Europeo de Normalización.
EC50:	Concentración efectiva media.
EPI:	Equipo de protección personal.
LC50:	Concentración Letal, 50%.
LD50:	Dosis Letal, 50%.
NOEC:	Concentración sin efecto observado.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0019990-FLUDROCORTISONA ACETATO



**Versión 1**      **Fecha de emisión: 29/11/2019**

**Versión 2 (sustituye a la versión 1)**

**Fecha de revisión: 03/11/2023**

**Página 9 de 9**

**Fecha de impresión: 03/11/2023**

Reglamento (UE) 2020/878.  
Reglamento (CE) No 1907/2006.  
Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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).

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.