

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

## 1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

*Identificación de la sustancia o del preparado*

**Denominación:** Prednisolona

*Identificación de la sociedad o empresa:*

Acofarma Distribución S.A.

Llobregat, 20

08223-Terrassa. España.

Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

## 2.- Identificación de los peligros

### Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

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

### Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia

Atención

Indicación(es) de peligro

H302

Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia

Xn

ninguno(a) Símbolo(s) de peligrosidad

Nocivo

Frase(s) - R

R22

Nocivo por ingestión.

Frase(s) - S

ninguno(a)

**Otros Peligros** - ninguno(a)

## 3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 50-24-8

EINECS-N°.: 200-021-7

PM: 360.45

Fórmula molecular: C<sub>21</sub> H<sub>28</sub> O<sub>5</sub>

## 4.- Primeros auxilios

Tras inhalación: Aire fresco. Si se presentan dificultades respiratorias proporcionar oxígeno o respiración artificial. Llamar al médico.

Tras contacto con la piel: Lavar con abundante agua las áreas afectadas durante al menos. 15 minutos. Quitar la ropa y calzados contaminados.

Tras contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundante agua, manteniendo los párpados abiertos.

Tras ingestión: Llamar inmediatamente al médico.

## Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

**Denominación:** Prednisolona

Lavar la ropa y calzado contaminados.

### 5.- Medidas de lucha contra incendios

*Medios de extinción adecuados:*

No combustible.

Agua, CO<sub>2</sub>, espuma, polvo.

*Medidas de protección del personal de lucha contra incendios:*

En la extinción de incendios es necesario utilizar protección respiratoria y ropa de protección completa.

### 6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

*Medidas de recogida/limpieza:*

Recoger por barrido o aspiración evitando la formación de polvo y proceder a la eliminación de los residuos. Aclarar después.

*Precauciones ambientales:*

Prevenir la contaminación del suelo y cauces de agua.

### 7.- Manipulación y almacenamiento

*Manipulación:*

Evitar la formación de polvo.

*Almacenamiento:*

Almacenar bien cerrado. En lugar fresco y seco, bien protegido.

### 8.- Controles de exposición/protección personal

*Ventilación:*

Proveer de buena ventilación, general o local.

*Protección personal:*

Usar ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad.

*Medidas de higiene particulares:*

Utilizar únicamente dentro de una cabina para humos tóxica. Sustituir la ropa contaminada. Lavarse las manos al finalizar el trabajo. No fumar, beber ni comer durante la manipulación del producto.

### 9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Valor pH no disponible

Punto de fusión 230 – 235°C (Thiele)

Descomposición térmica 233-235°C

Rotación específica +102° (dioxano)

Solubilidad en

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**

<b>Denominación:</b>	<b>Prednisolona</b>
Agua	Prácticamente insoluble
Etanol	Soluble
Cloroformo	Bastante soluble

**10.- Estabilidad y reactividad***Estabilidad:*

Estable.

*Condiciones a evitar:*

Humedad, altas temperaturas y luz.

*Materias a evitar:*

Agentes oxidantes fuertes.

*Productos de descomposición/combustión peligrosos:*

Humos tóxicos de monóxido de Carbono, dióxido de Carbono.

*Polimerización peligrosa:*

No ocurre.

**11.- Información toxicológica***Toxicidad aguda:*

DL<sub>50</sub> (intraperitoneal, rata): 2 g/kg

DL<sub>50</sub> (subcutánea, rata): 147 mg/kg

Nocivo por ingestión.

Puede ser nocivo por inhalación y por absorción a través de la piel.

Puede causar irritación en ojos y piel.

Irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.

*Efectos crónicos:*

Puede causar malformaciones congénitas en el feto.

*Órganos diana:*

Corteza suprarrenal. Ojos. Huesos. Sistema inmunológico.

*Información complementaria:*

Por sobredosis puede causar hiperfunción adrenocortical y alteraciones endocrinas. Por inhalación o ingestión puede causar complicaciones en el sistema digestivo, frecuentemente úlcera gástrica.

**12.- Informaciones ecológicas**

No se han encontrado datos específicos. No dispersar en el medio ambiente.

**13.- Consideraciones relativas a la eliminación***Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

**Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA****Denominación: Prednisolona***Envases:*

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

**14.- Información relativa al transporte**

No sometido a las normas de transporte.

**15.- Información Reglamentaria**

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

**16.- Otras informaciones****Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2***Razón de revisión:*

Revisión general. Revisión de toxicidad.

Fecha de edición 1ª: 11-07-00

Fecha de edición 2ª (revisión 1): 13-05-03

Fecha de edición 3ª: 25-11-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.