

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:** Dexametasona 21-fosfato sódico Ph. Eur.

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)
 Carcinogenicidad (Categoría 2)
 Toxicidad para la reproducción (Categoría 2)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.
 Nocivo por ingestión.
 Posibles efectos cancerígenos.
 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia

Atención

Indicación(es) de peligro

H302

Nocivo en caso de ingestión.

H351

Se sospecha que provoca cáncer.

H361

Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

Declaración(es) de prudencia

P281

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn

Nocivo

Frase(s) - R

R22

Nocivo por ingestión.

R40

Posibles efectos cancerígenos.

R63

Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Frase(s) - S

S36/37/39

Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N° .: 2392-39-4 EINECS-N° .: 219-243-0

PM: 516,4

Fórmula molecular: $C_{22}H_{28}FN_{a_2}O_8P$ **4.- Primeros auxilios**

En caso de contacto: lavar los ojos o la piel inmediatamente con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada, dióxido de Carbono (CO₂) y polvo químico seco.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Dexametasona 21-fosfato sódico Ph. Eur.***Riesgos especiales:*

Emite vapores tóxicos en caso de incendio

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, gafas de seguridad química, botas y guantes fuertes de goma.
 Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento*Consultar sección 8.***8.- Controles de exposición/protección personal***Protección personal:*

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración aprobada.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Utilizar únicamente dentro de una cabina para humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos. No respirar el polvo. Evitar todo contacto con ojos, piel y ropa. Evitar la exposición prolongada y repetida. Lavarse con cuidado después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido
 Color: Blanco
 Olor: Prácticamente inodoro

Valor pH (sol. acuosa 1%)	7.5 – 9.5	
Punto de fusión	233 - 235	° C
Solubilidad en		
agua (20° C)	Soluble	
etanol	Poco soluble	
cloroformo	Insoluble	

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Dexametasona 21-fosfato sódico Ph. Eur.****10.- Estabilidad y reactividad***Estabilidad:*

Estable.

Materias a evitar:

Agentes oxidantes fuertes. Proteger de la humedad.

Polimerización peligrosa:

No ocurre.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*DL₅₀ (oral, ratón): 1800 mg/kgDL₅₀ (intraperitoneal, ratón): 550 mg/kg

Nocivo por ingestión, por inhalación o en contacto con la piel.

Puede causar irritación en los ojos. Puede causar irritación en la piel.

Puede ser irritante de las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior.

Por exposición prolongada puede causar: supresión de la secreción de las cápsulas suprarrenales.

Síndrome de Cushing. Retención de agua y desequilibrio electrolítico.

Efectos crónicos:

La sobreexposición puede causar desórdenes reproductores, basado en tests con animales de laboratorio.

Algunos esteroides muestran actividad carcinogénica y teratogénica.

Órganos diana: nervios, hígado.

12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

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

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.

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.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Dexametasona 21-fosfato sódico Ph. Eur.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al 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

Fecha de emisión: 17-03-00

Fecha de revisión: 12-05-09

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.