

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

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

Denominación: Metilprednisolona

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

*Identificación de la sustancia o del preparado*

**Denominación: Metilprednisolona**

*Identificación de la sociedad o empresa:* Acofarma Distribución S.A.  
C/ Llobregat, 20. Pol. ind. Santa Margarita.  
08223, Terrassa (Barcelona). España.  
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Acofarma Distribución S.A. Telf. 93-736.00.88. Horario: lunes a jueves de 9 a 18 h, viernes de 8 a 15 h (horario de verano: lunes a viernes de 8 a 15 h).

## 2.- Identificación de los peligros

### Clasificación de la sustancia o mezcla

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.

### Elementos de la etiqueta

El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.

**Otros Peligros** - ninguno(a)

## 3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-Nº.: 83-43-2

PM: 374,5

EINECS-Nº.: 201-476-4

Fórmula molecular:  $C_{22}H_{30}O_5$

## 4.- Primeros auxilios

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

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. Llamar al médico.

Lavar la ropa y calzado contaminados antes de volver a usar.

## 5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

No combustible.

Adaptar a los materiales del entorno.

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.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

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

Denominación: Metilprednisolona

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

Evacuar la zona.

Usar aparato de respiración autónomo, 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

Conservar el envase herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenaje 2-8 °C.

## 8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

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 solamente dentro de una cabina de humos química. Ducha de seguridad y baño para los ojos.

Evitar todo contacto con los ojos, la piel y ropas. Evitar la exposición prolongada y repetida.

No respirar el polvo. Lavarse cuidadosamente después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

## 9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Valor pH

(suspensión acuosa 1%)

4.81

Punto de fusión

aprox. 243 °C

Solubilidad en

Agua

Prácticamente insoluble

Etanol (abs)

Soluble (1:100)

Cloroformo

Poco soluble (1:530)

Éter

Muy ligeramente soluble

## 10.- Estabilidad y reactividad

Estabilidad:

# Ficha de Datos de Seguridad

# ACOFARMA

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

Denominación: Metilprednisolona

Estable.

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> (oral, rata): >4 g/kg

DL<sub>50</sub> (intraperitoneal, ratón): 2292 mg/kg

Puede causar irritación de ojos. Puede causar irritación de la piel.

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

Puede ser nocivo por inhalación, ingestión o en contacto con la piel.

Efectos crónicos:

Puede causar malformaciones congénitas en el feto.

Experimentos en laboratorio han mostrado efectos mutagénicos.

Órganos diana: córtex suprarrenal, ojos, huesos, sistema inmunológico.

## 12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

## 13.- Consideraciones relativas a la eliminación

Producto:

Disolver o mezclar con un disolvente 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.

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

**Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (internacional/nacional):**

**Clase ADR/RID-GGVS/E:** -

**Transporte/datos adicionales:**

**Clase IMDG:** -

**Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

**Clase ICAO/IATA:** -

**Transporte/datos adicionales:** No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

# Ficha de Datos de Seguridad

**ACOFARMA**

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

Denominación: Metilprednisolona

## 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 mencionados en la sección 2

Fecha de emisión: 21-03-00

Fecha de revisión: 13-05-03

Fecha de edición 2ª: 10-12-10

Fecha de edición 3ª: 30-09-15

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.