

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código del producto: 010971

Nº CAS: 51333-22-3

Nº EC: 257-139-7

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: 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 (CLP).

Acute Tox. 4, H312

Skin Sens. 1, H317

Acute Tox. 4, H332

Resp. Sens. 1, H334

Repr. 2, H361

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H312: Nocivo en contacto con la piel

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H332: Nocivo en caso de inflamación

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224



Declaración(es) de prudencia:

- P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
- P308+P313: EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta, consultar a un médico
- 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

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

- Nombre del producto: BUDESONIDE (EUR. PH.)
- Sinónimos: BUDESONIDE
- Nombre IUPAC: 11β,21-dihydroxy-16α,17α-(butane-1,1-diylidioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione
- Nº CAS: 51333-22-3
- Nº EC: 257-139-7
- Fórmula Molecular: C₂₅H₃₄O₆

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. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
- Contacto con los ojos: Quítese 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 agua (máximo 2 vasos) 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

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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.

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224



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 posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

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

Impida que se libere 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

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar. 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.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224



8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. 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 ocular: | Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168. |
| Protección de las manos: | 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 las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello. |
| Protección respiratoria: | Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE) |
| Protección de la piel: | Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo. |
| Medidas de higiene: | 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. |

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---------------------|
| Aspecto: | Polvo cristalino |
| Color: | Blanco |
| Peso Molecular: | 430.53 g/mol |
| Punto de fusión (°C): | 221 – 232 |
| Solubilidad en agua (20 °C): | Insoluble |
| Solubilidad en cloroformo (20 °C): | Ligeramente soluble |
| Solubilidad en etanol (20 °C): | Escasamente soluble |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): | LogPow 2.18 |

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224



10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Reacciona con agentes oxidantes fuertes.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

El polvo es potencialmente explosivo mezclado con aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO y CO₂.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|--|--|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata): | > 3200 mg/Kg |
| Toxicidad aguda oral (LD50, ratón): | 4750 mg/Kg |
| Toxicidad aguda intraperitoneal (LD50, rata): | 138 mg/Kg |
| Toxicidad aguda intraperitoneal (LD50, ratón): | 179 mg/Kg |
| Toxicidad aguda intravenosa (LD50, rata): | 124 mg/Kg |
| Toxicidad aguda intravenosa (LD50, ratón): | 98.9 mg/Kg |
| Toxicidad aguda subcutánea (LD50, rata): | 58.4 mg/Kg |
| Toxicidad aguda subcutánea (LD50, ratón): | 53.6 mg/Kg |
| 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: | Sin datos disponibles |
| 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: | Puede dañar la fertilidad o el feto. Los estudios experimentales en conejos y ratas han indicado defectos en los nacimientos y muertes de fetos a dosis bajas y altas. |
| 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. |
| Signos y Síntomas de la Exposición: | Sin datos disponibles. |

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Toxicidad para peces (LC50): > 19 mg/L/96h

Toxicidad aguda crustáceos (EC50): 20 mg/L/48h (Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): LogPow 2.18

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

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 UN

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.

Producto: **BUDESONIDE (EUR. PH.)**

Código Producto: 010971

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 28/05/2024

Versión: 010971_MSDS_ESP_0224

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

No aplicable.

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 del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

16. OTRA INFORMACIÓN**Abreviaturas y acrónimos:**

| | |
|--------|---|
| PBT: | Persistente, bioacumulable y tóxica |
| mPmB: | Muy persistente y muy bioacumulable |
| REACH: | Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals |
| ADR: | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road |
| RID: | International Transport of Dangerous Goods by Rail |
| IMDG: | International Maritime Dangerous Goods Code |
| IATA: | International Air Transport Association |

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del 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)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

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.