



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

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: HIDROCORTISONA ACETATO(PH.EUR)
Código del producto: 1083
N° CAS: 50-03-3
N° EC: 200-004-4

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª
08020 BARCELONA
ESPAÑA
Teléfono: (+34) 933 089 976
e-mail de contacto: info@metapharmaceutical.com
Página 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 con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361d
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361f
STOT – SE (categoría 2), H373

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN
Indicación(es) de peligro:

H361d: Se sospecha que daña al feto
H361f: Se sospecha que perjudica la fertilidad
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.



- P314: Consultar a un médico en caso de malestar
P405: Guardar bajo llave
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

Ninguno(s).

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA ACETATO(PH.EUR)
Sinónimos:	HIDROCORTISONA ACETATO, 21-ACETATO DE HIDROCORTISONA
Nombre IUPAC:	(11β)-11,17,21-trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione acetate
N° CAS:	50-03-3
N° EC:	200-004-4
Fórmula Molecular:	C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄

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 mucha agua 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

Se sospecha que daña el feto, perjudica a la fertilidad y provoca daños en los órganos.

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

En caso de exposición manifiesta o presunta: consulte a un médico. No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente.

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, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

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

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

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

Consulte los epígrafes 8, 11, 12 y 13 para obtener más información.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Pida instrucciones especiales antes de usar. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo.

Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor. Evítese respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol.

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. Almacenar lejos de ácidos y bases fuertes, fuentes de ignición y luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

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

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. 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 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 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)



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 la norma EN 374 derivado de ello.



Protección ocular:

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

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.

8.2. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido cristalino
Color:	Blanco
Olor:	Característico
Peso molecular:	404.22 g/mol
Densidad (20 °C):	0.248 g/mL

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El producto es estable si se emplea adecuadamente. Sin condiciones especiales.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en particular.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos y bases fuertes.



10.6. Productos de descomposición peligrosos

Descomposición peligrosa del producto en condiciones de fuego: humos de óxidos de carbono (CO y/o CO₂).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	5000 mg/Kg
Toxicidad aguda por inhalación:	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda cutánea:	Sin datos disponibles
Toxicidad aguda intravenosa:	Sin datos disponibles
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:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas y/o repetidas
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	No clasificado como peligroso por aspiración.
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que daña al feto y perjudica a la fertilidad.

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

11.2. Información adicional

N° RTECS:	GM8925000
-----------	-----------

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

12.2. Persistencia y biodegradabilidad

Sin datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles.

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.



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 ONU

No es peligroso en el transporte según las clasificaciones ADR, IMO/IMDG, ICAO/IATA.

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.

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 de los Reglamentos (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

15.2. Evaluación de la seguridad química

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



16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

info@metapharmaceutical.com

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.