

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 16-ene-2015 Fecha de revisión: 12-sep-2017

Versión 2

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

**Nº Producto** 14776  
**Nombre del producto** Dexamethasone  
**Reach registration number** Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

### Contiene

**Fórmula**  $C_{22}H_{29}FO_5$   
**Peso molecular** 392.5 g/mol

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

**Usos identificados** Solo para investigación

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

<b>Importador (Aplicable sólo en la UE)</b>	<b>Fabricante</b>
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

**Website** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
**Dirección de correo electrónico** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Teléfono de emergencia

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Categoría 1B - (H360Df)
<b>Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)</b>	Categoría 2 - (H373)

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta



### Palabra de advertencia

Peligro

### Hazard statement(s)

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

### Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

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

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

## 2.3. Otros peligros

Ninguna en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

#### Sinónimos

Dexamethasone;

Fluormethylprednisolone;

Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11β,16α)-

#### Fórmula

C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

#### Naturaleza química

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
dexamethasone	50-02-2	100	200-003-9	Repr. 1B (H361Df) STOT RE 2 (H373)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Consejo general

Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

#### Inhalación

Se necesita atención médica inmediata. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

#### Contacto con la piel

Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.

#### Contacto con los ojos

Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.

## 14776 Dexamethasone

---

**Ingestión** NO provocar el vómito. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Beber abundante agua.

**Protección de los socorristas** Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.  
**Medios de extinción no apropiados** No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.  
**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.  
**Métodos de limpieza** Utilícese equipo de protección individual. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

**7.3. Usos específicos finales**

Uso como reactivo de laboratorio.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

**8.1. Parámetros de control****8.2. Controles de exposición****Controles técnicos apropiados**

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

**Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.

**Protección de la piel**

**Protección de las manos** Guantes impermeables.

**Otros** Guantes impermeables. Ropa impermeable.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

**Controles de exposición medioambiental**

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Polvo Cristalino
<b>Color</b>	Blanco, crema claro
<b>Olor</b>	Suave
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>pH</b>		No hay información disponible
<b>Punto de fusión /congelación</b>	262-264 °C	
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>		No hay información disponible
<b>Punto de inflamación</b>		No hay información disponible
<b>Tasa de evaporación</b>		No hay información disponible
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>		No hay información disponible
<b>Límite superior de inflamabilidad</b>		No hay información disponible
<b>Límite inferior de inflamabilidad</b>		No hay información disponible
<b>Presión de vapor</b>		No hay información disponible
<b>Densidad de vapor</b>		No hay información disponible
<b>Densidad relativa</b>		No hay información disponible
<b>Solubilidad</b>	Soluble en agua @ 89.0 mg/mL	@ 25 °C soluble
<b>Coefficiente de partición: n-octanol/agua</b>		
<b>Temperatura de autoignición</b>		No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>		No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades comburentes</b>		No hay información disponible

**9.2. Información adicional**

**Punto de reblandecimiento** No hay información disponible

## 14776 Dexamethasone

<b>Peso molecular</b>	392.5 g/mol
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	Acetona, Etanol, Cloroformo, Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 40 mg/mL
<b>Contenido COV</b>	No hay información disponible
<b>Densidad</b>	No hay información disponible

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

No hay información disponible.

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

<b>Polimerización peligrosa</b>	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
<b>Reacciones peligrosas</b>	Ninguno durante un proceso normal.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

#### 10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede emitir gases tóxicos durante un incendio. Fluoruro de hidrógeno.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
dexamethasone	3 g/kg (Rat)	-	-

#### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Inhalación</b>	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede provocar irritación.
<b>Contacto con la piel</b>	Puede absorberse por la piel en cantidades nocivas.
<b>Ingestión</b>	Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.
<b>Síntomas</b>	No hay información disponible.
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible.
<b>Efectos mutagénicos</b>	No mutagénico en la prueba de AMES. Negativo en la prueba del micronúcleo del ratón.
<b>Efectos carcinogénicos</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Los glucocorticoides pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Un estudio retrospectivo de 260 mujeres que recibieron dosis farmacológicas de glucocorticoides durante el embarazo reveló 2 casos de fisura palatina, 8 mortinatos, 1 aborto espontáneo y 15 nacimientos prematuros. Otro estudio informó de 2

casos de fisura palatina en 86 nacimientos. La ocurrencia de paladar hendido en estos estudios es mayor que en la población general, pero podría haber resultado de las enfermedades subyacentes, así como de los esteroides. Otras anomalías fetales que se han reportado después de la administración de glucocorticoides en mujeres embarazadas incluyen hidrocefalia y gastrosquisis. La administración tópica de 0,15% de dexametasona (0,375 mg / kg / día) en los días gestacionales 10 a 13 produjo letalidad embriofetal y una alta incidencia de paladar hendido en ratones. En los conejos, la administración ocular tópica de dexametasona al 0,1% a lo largo de la organogénesis (0,13 mg / kg / día, en el día gestacional 6 seguido de 0,20 mg / kg / día en los días gestacionales 7-18) produjo anomalías intestinales, aplasia intestinal, gastrosquisis y riñones hipoplásicos. En estudios de teratogenicidad oral con ratas utilizando niveles de dosis de 10 a 1250 / kg pc / día, la toxicidad materna se encontró en 50 µg / kg pc / día o más. A dosis de 1000 µg / kg pc / día, la dexametasona causó malformaciones estructurales (hidrops fetalis, paladar hendido). Se observó una involución del timo y una disminución del peso corporal en fetos, resultando en una NOEL global para embriotoxicidad en ratas de 10 µg / kg pc / día.

**STOT - exposición única**  
**STOT - exposición repetida**

No hay información disponible.  
 Tras la administración oral repetida de dexametasona a ratas y perros en estudios de toxicidad a corto plazo, los principales órganos diana fueron el timo y la glándula suprarrenal. Las concentraciones de corticosteroides en el plasma y el glucógeno hepático se redujeron, mientras que los niveles séricos de lípidos se incrementaron. En ratas dosificadas por vía oral con 0,3, 1, 3, 10, 30 o 100 µg de dexametasona / kg de peso corporal / día durante 90 días, se observó involución del timo y cambios morfológicos en la glándula suprarrenal y una disminución de los recuentos de corticosterona y glóbulos blancos machos y hembras en dosis superiores a 10 µg / kg pc / día.

**Efectos en los órganos diana**  
**Peligro por aspiración**  
**Otra información**

Hígado, Timo, Aparato reproductor, Sistema endocrino.  
 No hay información disponible.  
 No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

No hay información disponible

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b>Bioacumulación</b>	No es probable que se bioacumule.
<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	14

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
dexamethasone	1.83

### 12.4. Movilidad en el suelo

Se prevé que tenga baja movilidad en el medio ambiente.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

### 12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

**Otra información** Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**IMDG/IMO**

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No regulado

**ADR/RID**

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

**IATA**

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización**

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

**SEVESO-Información Directiva**

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

**Inventarios Internacionales**

<b>TSCA 8(b)</b>	Cumple
<b>DSL/NDSL</b>	Cumple
<b>EINECS/ELINCS</b>	Cumple
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	Cumple
<b>KECL</b>	Cumple
<b>PICCS</b>	Cumple
<b>AICS</b>	Cumple

**International inventories legend**

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

**SECCIÓN 16: Otra información**

**Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3**

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad  
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

**Procedimiento de clasificación** Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.  
**Fecha de publicación:** 16-ene-2015  
**Fecha de revisión:** 12-sep-2017

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.