

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

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
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
Dirección de correo electrónico 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

Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360Df)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	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

C₂₂H₂₉FO₅

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.

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

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

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

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento No hay información disponible

14776 Dexamethasone

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

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	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

Inhalación	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	Puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Puede absorberse por la piel en cantidades nocivas.
Ingestión	Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.
Síntomas	No hay información disponible.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	No mutagénico en la prueba de AMES. Negativo en la prueba del micronúcleo del ratón.
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	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 fetal, 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

Bioacumulación	No es probable que se bioacumule.
Factor de bioconcentración (FBC)	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 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

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