



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto DRE-C13797900
Nombre del Producto 6-alpha-Fluoroprednisolone
Formulario No es aplicable

NOTA [8] - No se indica ningún número de registro para esta sustancia porque está por debajo del umbral recogido en el Artículo 6(1) de REACH y no está sujeta a los requisitos de registro de conformidad con el Título II de REACH

EC No (EU Index No) 200-170-8
CAS No. 53-34-9
Sustancia/mezcla pura Sustancia
Fórmula C₂₁H₂₇FO₅
Peso molecular 378.4

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

Uso recomendado Uso de laboratorio
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Proveedor

LGC Standards SLU
C/ Salvador Espriu 59, 2º planta
08005 Barcelona
SPAIN

Tel : +34 (0) 93 308 4181
Fax : +34 (0) 93 307 3612
eMail : es@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico sds-request@lgcgroup.com



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia

En caso de accidente con materiales peligrosos o mercancía peligrosas, derrames, fugas, exposición al fuego o incidente Llame a Chemtrec: USA & Canada 1-800-424-9300
Resto del mundo +1 703-741-5970

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	No hay información disponible
Bulgaria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	
Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	
Suecia	
Suiza	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al
Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Toxicidad aguda - Cutánea	Categoría 4 - (H312)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella	Sí - (H362)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene 6-alpha-Fluoroprednisolone



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H312 - Nocivo en contacto con la piel

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

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

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta)

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

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Esta sustancia no cumple los criterios de PBT/mPmB recogidos en REACH, Anexo XIII.

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
6-alpha-Fluoroprednisolone	-	-

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No (EU Index No)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
6-alpha-Fluoroprednisolone 53-34-9	100	-	200-170-8	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Repr. 2 (H361) Lact. (H362) STOT RE 2 (H373)			

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda
No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Ingestión	NO provocar el vómito. Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Llamar a un médico.
Equipo de protección para el personal de primeros auxilios	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación. Utilizar ropa de protección personal (ver la sección 8).

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

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

Nota para el personal 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.

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras.

Otros datos Consultar las medidas de protección que se recogen en las secciones 7 y 8.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Métodos de contención	Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza	Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.
Prevención de peligros secundarios	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.
6.4. Referencia a otras secciones	
Referencia a otras secciones	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar la ropa y el calzado contaminados.
Consideraciones generales sobre higiene	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje. Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños.
--------------------------------------	--

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR)	La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.
--	---

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición	Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con
------------------------------	---



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Límites biológicos de exposición ocupacional

Nombre químico	Letonia	Luxemburgo	Rumanía	Eslovaquia
6-alpha-Fluoroprednisolone 53-34-9	-	-	5 mg/g Creatinine - urine (Fluorine) - end of shift	-

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Evítase el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Úsense guantes adecuados. Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Llevar guantes protectores de nitrilo.

Protección de la piel y el cuerpo Úsense indumentaria protectora adecuada. Ropa de manga larga.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

Controles de exposición medioambiental No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Sólido
Color	blancuzco
Olor	No hay información disponible.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	208 - 213 °C	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

Peso molecular	378.4
Fórmula molecular	C ₂₁ H ₂₇ FO ₅

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico
No es aplicable



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

9.2.2. Otras características de seguridad
No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

Inhalación No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	Puede absorberse por la piel en cantidades nocivas. Nocivo en contacto con la piel. (basada en los componentes).
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Nocivo en caso de ingestión. (basada en los componentes).

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad

No hay información disponible

Toxicidad aguda

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación 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 No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación 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 Contaminante marino No es aplicable

14.6 Precauciones particulares para los usuarios



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Disposiciones particulares Ninguno/a No hay información disponible
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU o número de identificación 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 No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
Disposiciones particulares Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación 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 No es aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios
Disposiciones particulares 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

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)
TA Luft (Directrices técnicas para el control de la contaminación del aire)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Polonia

SDS created according to the following Polish regulation: Act of February 25, 2011 on chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2018, item 143, as amended). Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing the European Chemicals Agency (EC) as amended. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, as amended. Regulation of the Minister of Health of 10 August 2012 on the criteria and method of classifying chemical substances and their mixtures (Journal of Laws of 2012, item 1018). Regulation of the Minister of Health of 20 April 2012 on labeling packaging of hazardous substances and mixtures and some mixtures (Journal of Laws of 2012, item 445). Regulation of the Minister of Family, Labor and Social Policy of 12 June 2018 on the maximum allowable concentrations and intensities of factors harmful to health in the work environment (Journal of Laws of 2018, item 1286). Announcement of the Minister of Economy, Labor and Social Policy of August 28, 2003 on the publication of the unified text of the Ordinance of the Minister of Labor and Social Policy on general health and safety at work regulations (Journal of Laws of 2003, No. 169, item 1650). Regulation of the Minister of Health of 30 December 2004 on occupational safety and health related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal of Laws of 2005, No. 11, item 86). Act of December 14, 2012 on waste (Journal of Laws of 2013, item 21) Regulation of the Minister of Health of December 30, 2004 on occupational health and safety related to the presence of chemical agents in the workplace (Journal U. of 2005, No. 11, item 86). Waste Act of December 14, 2012 (Journal of Laws of 2013, item 21). Act of 13 June 2013 on the management of packaging and packaging waste, Journal of Laws 2013, item 888). Government statement of September 24, 2002 - European Agreement on the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) (Journal of Laws No. 194, item 1629 and Journal of Laws of 2003, No. 207, item 2013 and 2014).

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No es aplicable

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA	Complies under research and development exemption or is regulated by a different government agency.
DSL/NDSL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AIIC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

- 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 - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European 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

Informe de seguridad química No es necesario evaluar la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión
H312 - Nocivo en contacto con la piel
H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto
H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	Sk*	Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
Base de datos de sustancias peligrasas



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 13-feb.-2024

Número de Revisión 1

DRE-C13797900 - 6-alpha-Fluoroprednisolone

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Clasificación GHS de Japón

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección

Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión

13-feb.-2024

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

Fin de la ficha de datos de seguridad