

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.5 Fecha de revisión 29.12.2023 Fecha de impresión 16.04.2025

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

Identificadores del producto

Nombre del producto : Dexamethasone sodium phosphate for peak

identification

: Y0001477 Referencia Marca : Sigma-Aldrich

: Un número de registro no está disponible para esta sustancia, REACH No.

> ya que la sustancia o sus usos están exentos del registro, el tonelaje anual no requiere registro o dicho registro está previsto

para una fecha posterior

No. CAS : 2392-39-4

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

: Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias Usos identificados

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Merck Life Science S.L.

Calle Maria de Molina 40

E-28006 MADRID

+34 916 619 977 Teléfono +34 916 619 642

E-mail de contacto : serviciotecnico@merckgroup.com

1.4 Teléfono de emergencia

Canada

Teléfono de Urgencia : 900-868538 (CHEMTREC España)

+(34)-931768545 (CHEMTREC

internacional)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Toxicidad aguda, (Categoría 4) H302: Nocivo en caso de ingestión.

Toxicidad para la reproducción, H361d: Se sospecha que puede dañar el

(Categoría 2) feto.

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 1 de 12

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

Consejos de prudencia

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE

TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

Enjuagar la boca.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un

médico.

Declaración Suplementaria ninguno(a)

del Peligro

Etiquetado reducido (<= 125 ml)

Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

Consejos de prudencia

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un

médico.

Declaración Suplementaria ninguno(a)

del Peligro

2.3 Otros Peligros

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.

Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 2 de 12

A

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Formula : C22H28FNa2O8P Peso molecular : 516,41 g/mol No. CAS : 2392-39-4

Componente		Clasificación	Concentración
Dexamethasone 21-(disodium phosphate)			
No. CAS	2392-39-4	Acute Tox. 4; Repr. 2;	<= 100 %
No. CE	219-243-0	H302, H361d	

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel

Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Por ingestión

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

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 la sección 11

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

Sin datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 3 de 12

A

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono Oxidos de fósforo Fluoruro de hidrógeno Oxidos de sodio Inflamable.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

5.4 Otros datos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Para eliminación de desechos ver sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

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.

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en un lugar fresco.

Estabilidad en almacénTemperatura de almacenaje recomendada 2 - 8 °C

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 4 de 12



Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 11: Sólidos Combustibles

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166 Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU.) o EN 166 (UE).

Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo.

Protección Corporal

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Protección respiratoria

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadore toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartichos de respuest unica protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara Usar respiradores y componenetes testados y aprobados bajo los estandards gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

Control de exposición ambiental

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 5 de 12



SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

a) Estado físico sólido

b) Color blanco, a, amarillo claro

c) Olor inodoro

d) Punto de fusión/ punto de congelación Punto de fusión: 233 - 235 °C

e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas)

Sin datos disponibles

g) Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos

Sin datos disponibles

No aplicable h) Punto de inflamación

Temperatura de auto-inflamación Sin datos disponibles

Temperatura de j) descomposición

> 170 °C

7,5 - 10,5 a 10 g/l a 20 °C k) рΗ

Viscosidad Viscosidad, cinemática: Sin datos disponibles I)

Viscosidad, dinámica: Sin datos disponibles

m) Solubilidad en agua a 20 °C soluble

n) Coeficiente de reparto noctanol/aqua

log Pow: 2,91 - No es de esperar una bioacumulación., (Ficha

de datos de Seguridad externa)

o) Presión de vapor Sin datos disponibles p) Densidad Sin datos disponibles Densidad relativa Sin datos disponibles q) Densidad relativa del

vapor

Sin datos disponibles

r) Características de las Sin datos disponibles

Propiedades s) explosivas

partículas

Sin datos disponibles

Propiedades comburentes

ningún

Sigma-Aldrich- Y0001477

Pagina 6 de 12

9.2 Otra información de seguridad

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Sin datos disponibles

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles

10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio: véase sección 5

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - 1.600 - 2.000 mg/kg

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

Inhalación: Sin datos disponibles Cutáneo: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

Sin datos disponibles

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 7 de 12

A

Peligro de aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información Adicional

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración La sustancia/la mezcla no contienen

componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en

niveles del 0,1 % o superiores.

Algunos esteroides presentan actividad cancerígena y teratogénica., Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas., la exposición prolongada o repetida puede provocar:, La exposición excesiva puede provocar retención de sodio y pérdida de potasio seguidas de hipertensión, retención de aqua y desequilibrio electrolítico., hiperglucemis

Intoxicaciones crónicas:

alteración del equilibrio electrolítico

Sustancia fisiológicamente muy activa.

Las otras propiedades peligrosas no pueden ser excluidas.

El producto debe manejarse con especial cuidado.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los

peces

CL50 - Danio rerio (pez zebra) - > 100 mg/l - 96 h Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad Resultado: 49 % - No es fácilmente biodegradable.

Observaciones: (Ficha de datos de Seguridad externa)

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 8 de 12



(mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que

tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el

Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en

niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

La descarga en el ambiente debe ser evitada.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador. Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañia de vertidos acreditada. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la directiva sobre residuos 2008/98/CE así como con otras normativas locales o nacionales. Deje los productos químicos en sus recipientes originales. No los mezcle con otros residuos. Maneje los recipientes sucios como el propio producto.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no IMDG Contaminante marino: IATA: no

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 9 de 12



14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 10 de 12



Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN -Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Ouímicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA -Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR -Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS -Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH -Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN -Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 11 de 12



marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com

Sigma-Aldrich- Y0001477 Pagina 12 de 12

