



# 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 05-abr.-2023

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-C16286510  
**Nombre del Producto** Prednisolone acetate  
**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)** 200-134-1  
**CAS No.** 52-21-1  
**Sustancia/mezcla pura** Sustancia  
**Fórmula** C23H30O6  
**Peso molecular** 402.48

### 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](http://www.lgcstandards.com)

Para obtener más información, póngase en contacto 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

Dirección de correo electrónico sds-request@lgcstandards.com

### 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 +1 703-741-3877

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 para la reproducción	Categoría 1B - (H360D)
Efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella	Sí - (H362)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)

### 2.2. Elementos de la etiqueta



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

Contiene Prednisolone Acetate



**Palabra de advertencia**  
Peligro

### Indicaciones de peligro

H360D - Puede dañar al 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)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

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

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

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

No hay información disponible.

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

### Información del alterador del sistema endocrino

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
Prednisolone Acetate	-	-

## 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

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)
Prednisolone Acetate 52-21-1	100	-	200-134-1	Repr. 1B (H360D) 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

<b>Consejo general</b>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca.

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

**Síntomas** No hay información disponible.

### 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



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

---

**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** 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** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### 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** 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



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

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. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar la ropa y el calzado contaminados. Asegurar una ventilación adecuada.

**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.

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

### Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

**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** Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Usense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsese indumentaria protectora adecuada.

**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.

## **SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Sólido
<b>Color</b>	blanco para blancuzco
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<b>Propiedad</b>	<b>Valores</b>	<b>Comentarios • Método</b>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

<b>Inflamabilidad</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>	220 - 223 °C	Ninguno conocido
<b>pH</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad(es)</b>	DMSO, Metanol, ligeramente soluble	
<b>Coefficiente de partición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Densidad aparente</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de líquido</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad de vapor relativa</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Características de las partículas</b>		
<b>Tamaño de partícula</b>	No hay información disponible	
<b>Distribución de tamaños de partícula</b>	No hay información disponible	

### 9.2. Otros datos

<b>Peso molecular</b>	402.48
<b>Fórmula molecular</b>	C23H30O6

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico  
No es aplicable 220 - 223 °C 220 - 223 °C

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.



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

---

### 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.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

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.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

#### Medidas numéricas de toxicidad

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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C16286510 - Prednisolone acetate**

---

## Toxicidad aguda

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

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	No hay información disponible.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.

### 11.2. Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

**Propiedades disruptivas endocrinas** 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

---

## 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.

### 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 Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad

---



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

usar 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  
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



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C16286510 - Prednisolone acetate**

---

## 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)** obviamente peligroso para el agua (WGK 2)

##### **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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

**DRE-C16286510 - Prednisolone acetate**

---

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

No es aplicable

## Inventarios internacionales

### **TSCA**

LGC has not confirmed that the chemical substances in this product are on the TSCA Inventory, and LGC is distributing this product solely for use either in applications statutorily exempt from TSCA and regulated under other laws (e.g., FFDCA, FIFRA) or in research and development activities in accordance with the TSCA Inventory R&D exemption provided at 40 CFR 720.36. It is the end-user's responsibility to understand and follow the requirements that apply to its use of this product.

### **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

---



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

## SECCIÓN 16: Otra información

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

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

H360D - Puede dañar al 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
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	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



# 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 05-abr.-2023

Número de Revisión 1

## DRE-C16286510 - Prednisolone acetate

---

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 peligrosas  
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 05-abr.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 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**