

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

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |   |
|------------------------|---|
| Forma del producto     | : Sustancia   |
| Nombre de la sustancia | : Fludrocortisone acetate   |
| Nombre químico         | : 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate |
| Código de producto     | : 201600392   |

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Categoría de uso principal | : El producto es para investigación, análisis y formación científica. |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Reservado a un uso profesional                                      |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio                                   |

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Restricciones de utilización | : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo |
|------------------------------|---|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Toxicidad para la reproducción, categoría 1B                                       | H360 |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 | H372 |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16                               |      |

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Palabra de advertencia (CLP)  | : Peligro   |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.<br>H372 - Provoca daños en los órganos (sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  |
| Consejos de prudencia (CLP)   | : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.<br>P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.<br>P260 - No respirar el polvo. |

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

- P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

| Nombre  | Identificador de producto | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|---|---------------------------|-------|--|
| 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate | -                         | ≤ 100 | Repr. 1B, H360<br>STOT RE 1, H372                      |

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

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.  
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

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

- Síntomas/efectos : Posibles efectos adversos retardados.  
Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después de ingestión : Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

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

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

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

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

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

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

#### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

##### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

#### 8.2. Controles de la exposición

##### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

###### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

###### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

###### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

###### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

##### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                      |                 |
|----------------------|-----------------|
| Estado físico        | : Sólido        |
| Color                | : No disponible |
| Apariencia           | : Polvo.        |
| Olor                 | : No aplicable. |
| Umbral olfativo      | : No disponible |
| Punto de fusión      | : No disponible |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición  | : No disponible |
| Inflamabilidad       | : No disponible |

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

|  |                   |
|--|-------------------|
| Límites de explosión                               | : No aplicable    |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable    |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable    |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable    |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable    |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible   |
| pH   | : No disponible   |
| Solución pH  | : No disponible   |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable    |
| Solubilidad  | : Agua: < 0,1 g/l |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible   |
| Presión de vapor                                   | : No disponible   |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible   |
| Densidad   | : No disponible   |
| Densidad relativa                                  | : No disponible   |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable    |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible   |

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Toxicidad aguda (oral)       | : No clasificado (Datos no concluyentes) |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado (Sin datos)             |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (Sin datos)             |

#### 9-Fluoro-11beta,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

|                |              |
|----------------|--------------|
| DL50 oral rata | > 1000 mg/kg |
|----------------|--------------|

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Corrosión o irritación cutáneas              | : No clasificado (Sin datos) |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado (Sin datos) |

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

|   |   |
|---|---|
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (Sin datos)  |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (Sin datos)  |
| Carcinogenicidad  | : No clasificado (Sin datos)  |
| Toxicidad para la reproducción  | : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.   |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (Sin datos)  |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Provoca daños en los órganos (sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro por aspiración  | : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)                                     |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|   |   |
|---|---|
| Ecología - general  | : Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : No clasificado (Sin datos)                                      |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (Sin datos)                                      |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR                                 | IMDG         | IATA         |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b> |              |              |
| No aplicable                        | No aplicable | No aplicable |

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR   | IMDG         | IATA         |
|---|--------------|--------------|
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                          |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional                                |              |              |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### Transporte marítimo

No aplicable

#### Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

# Fludrocortisone acetate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

| Indicación de modificaciones |  |              |               |
|------------------------------|--|--------------|---------------|
| Sección                      | Ítem modificado  | Modificación | Observaciones |
|                              | Reemplaza la versión de                                | Añadido      |               |
|                              | Fecha de revisión                                      | Añadido      |               |
| 2.1                          | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] | Modificado   |               |
| 2.2                          | Indicaciones de peligro (CLP)                          | Modificado   |               |
| 4.2                          | Síntomas/efectos después de ingestión                  | Añadido      |               |
| 11.1                         | Justificación de la no clasificación                   | Añadido      |               |
| 11.1                         | DL50 oral rata   | Modificado   |               |
| 12.1                         | Justificación de la no clasificación                   | Añadido      |               |

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |  |
|--------------------------------------|--|
| H360                                 | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.                                    |
| H372                                 | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.            |
| Repr. 1B                             | Toxicidad para la reproducción, categoría 1B                                       |
| STOT RE 1                            | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud