

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 02-sep-2015

Fecha de revisión 28-dic-2021

Número de Revisión 4

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

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Budesonide</b>
<b>Cat No. :</b>	<b>AC460620000; AC460620010; AC460620050</b>
<b>Nº CAS</b>	51333-22-3
<b>Sinónimos</b>	No hay información disponible
<b>Uso recomendado</b>	Productos químicos de laboratorio.
<b>Usos desaconsejados</b>	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

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

##### Company

Fisher Scientific Company  
One Reagent Lane  
Fair Lawn, NJ 07410  
Tel: (201) 796-7100

Acros Organics  
One Reagent Lane  
Fair Lawn, NJ 07410

<b>Teléfono de emergencia</b>	Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01 Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11  Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99 Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100  Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300 Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887
-------------------------------	--

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3
Órganos diana Aparato respiratorio.	

**Elementos de la etiqueta****Palabras de advertencia**

Peligro

**Indicaciones de peligro**

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Puede irritar las vías respiratorias

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

**Consejos de prudencia****Prevención**

Pedir instrucciones especiales antes del uso

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

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

Úsese protección para los ojos/la cara

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

**Respuesta**

En caso de exposición demostrada o presunta: consultar al médico

**Inhalación**

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

**Piel**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

**Ojos**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

**Almacenamiento**

Guardar bajo llave

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

**Eliminación**

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

**Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)**

Ninguno identificado

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Budesonide	51333-22-3	>95

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****Consejo general**

Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Síntomas y efectos más importantes</b>	Ninguno razonablemente predecible.
<b>Notas para el médico</b>	Tratar los síntomas

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Productos químicos secos, CO <sub>2</sub> , pulverización de agua o espuma resistente a alcohol.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible
<b>Método -</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Límites de explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	No hay información disponible

### Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

### Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

### NFPA

<b>Salud</b>	<b>Inflamabilidad</b>	<b>Inestabilidad</b>	<b>Peligros físicos</b>
2	1	0	N/A

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

<b>Precauciones personales</b>	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.
<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
<b>Métodos de contención y limpieza</b>	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

<b>Manipulación</b>	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.
<b>Almacenamiento.</b>	Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Almacén en congelador. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

<b><u>Pautas relativas a la exposición</u></b>	Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.
--	--

<b>Medidas técnicas</b>	Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la ubicación de la estación de trabajo.
-------------------------	--

### **Equipo de protección personal**

<b>Protección ocular y de la cara:</b>	Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.
<b>Protección respiratoria</b>	Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador aprobado por NIOSH si es necesario.
<b>Medidas higiénicas</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	De blanco a blancuzco
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible
<b>pH</b>	No hay información disponible
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	No hay datos disponibles
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible
<b>Índice de Evaporación</b>	No es aplicable
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible
<b>Inflamabilidad o explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Presión de vapor</b>	No hay información disponible
<b>Densidad de vapor</b>	No es aplicable
<b>Densidad relativa</b>	No hay información disponible
<b>Solubilidad</b>	Insoluble en agua
<b>Coeficiente de reparto octanol: agua</b>	No hay datos disponibles
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> O <sub>6</sub>
<b>Peso molecular</b>	430.53

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

<b>Riesgo de reacción</b>	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
---------------------------	--

<b>Estabilidad</b>	Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
<b>Condiciones que deben evitarse</b>	Exceso de calor. Productos incompatibles.
<b>Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )
<b>Polimerización peligrosa</b>	No hay información disponible.
<b>Reacciones peligrosas</b>	Ninguno durante un proceso normal.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### Toxicidad aguda

#### Información del producto

#### Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Budesonide	LD50 > 3200 mg/kg ( Rat )	No figura en la lista	No figura en la lista

**Productos Toxicológicamente Sinérgicos** No hay información disponible

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

<b>Irritación</b>	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible
<b>Carcinogenicidad</b>	La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Budesonide	51333-22-3	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

**Efectos mutagénicos** No hay información disponible

**Efectos sobre la reproducción** Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. Puede perjudicar la fertilidad.

**Efectos sobre el desarrollo** No hay información disponible.

**Teratogenicidad** No hay información disponible.

**STOT - exposición única** Aparato respiratorio  
**STOT - exposición repetida** Ninguno conocido

**Peligro por aspiración** No hay información disponible

**Síntomas / efectos, agudos y retardados** No hay información disponible

**Información del alterador del sistema endocrino** No hay información disponible

**Otros efectos adversos** No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

## SECCIÓN 12: Información Ecológica

### Ecotoxicidad

No tirar los residuos por el desagüe.

**Persistencia/ Degradabilidad** Insoluble en agua

**Bioacumulación** No hay información disponible.

**Movilidad** No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**Métodos de eliminación de los desechos** Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**DOT** No regulado  
**TDG** No regulado  
**IATA** No regulado  
**IMDG/IMO** No regulado

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Budesonide	51333-22-3	-	-	-

#### Legenda:

**TSCA** US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

**TSCA 12 (b)** - Avisos de exportación No es aplicable

#### Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Budesonide	51333-22-3	-	-	257-139-7	-	-	X	-	-	-

**KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Reglamentaciones Federales

**SARA 313** No es aplicable

**Categorías de riesgos SARA 311/312** Para más información, ver la sección 2

**CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act)** No es aplicable

**Ley del Aire Limpio** No es aplicable

**OSHA** - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

**CERCLA** No es aplicable

**Proposición 65 de California** Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

**Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU.** No es aplicable

**Departamento de Transporte de EE.UU.**

Cantidad Reportable (RQ): N  
Contaminante marino DOT N  
DOT Severe Marine Pollutant N

**Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU.** Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

**Otras regulaciones internacionales**

**México - Grado** No hay información disponible

**Autorización / Restricciones según EU REACH**

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Budesonide	51333-22-3	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Budesonide	51333-22-3	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

**SECCIÓN 16: Otra información**

**Preparado por** Asuntos normativos  
Thermo Fisher Scientific  
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

**Fecha de preparación** 02-sep-2015

**Fecha de revisión** 28-dic-2021

**Fecha de impresión** 28-dic-2021

**Resumen de la revisión** La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la FDS**