

	FICHA DE SEGURIDAD HIDROCORTISONA 100 mg x Vial HIDROCORTISONA 500 mg x Vial Polvo para reconstituir a solución inyectable	L-DT-FS-011
		VERSION 2
		PAGINA 1 DE 2



1. IDENTIFICACIÓN	
Nombre Comercial:	N.A
Nombre DCI:	HIDROCORTISONA
Código ATC:	H02AB09
Empresa	VITALIS S.A.C.I,SUCURSALES Y FILIALES
Dirección y Teléfono	Carrera 69 No 98 A -11/45 oficina 602 - Centro Comercial Outlet Floresta (Bogotá D.C.) tel. 6734340, si necesita información adicional diríjase a la página www.labvitalis.com

2. COMPOSICIÓN		
Principio Activo	Concentración Principio Activo base x VIAL	N°CAS:
Succinato Sódico De Hidrocortisona	668,35 mg y 133,67 mg	125-04-2

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- Toxicidad para la reproducción (Categoría 2). De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.
- Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

4. PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de contacto: lavar inmediatamente los ojos o la piel con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados.
- En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira, administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.
- Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente. Llamar al médico. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

5. MEDIDAS EN LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada, dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.
- Procedimientos especiales para la lucha contra incendios: Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.
- Riesgos especiales: Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evitar respirar el polvo. No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

- Precauciones para una manipulación segura: Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles.
- Almacenamiento: Conservar en envases resistentes a la luz. Almacenar a temperatura inferior a 30°C con humedad relativa menor a 70%.

8. LIMITES DE EXPOSICIÓN Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- Utilizar elementos de protección personal asignados
- En general, trabajar en un lugar con buena ventilación.
- Utilizar campanas de laboratorio en caso de ser necesario.
- Aplicar procedimientos de trabajo seguro.
- Capacitar respecto a los riesgos químicos y su prevención.
- Contar con ficha de seguridad química del producto y conocer su contenido.
- Mantener los envases con sus respectivas etiquetas.
- Respetar prohibiciones de no fumar, comer y beber bebidas en el lugar de trabajo.
- Utilizar elementos de protección personal asignados

	FICHA DE SEGURIDAD HIDROCORTISONA 100 mg x Vial HIDROCORTISONA 500 mg x Vial Polvo para reconstituir a solución inyectable	L-DT-FS-011
		VERSION 2
		PAGINA 2 DE 2



9. PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS

- Características Físicas:
- Aspecto: Polvo blanco a casi blanco
- Apariencia: Ausencia de partículas visibles.
- Características químicas:
- pH: 7,0 – 8,0
- Agua: No más de 6,7%
- Esterilidad: estéril y No contiene más de 1,25 UE/mg de Hidrocortisona.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Materias a evitar: Agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones a evitar: Sensible a la humedad.
- Puede descomponerse por exposición a la luz.
- Productos de descomposición/combustión peligrosos: Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- Toxicidad aguda: DL50 (intraperitoneal, ratón): 2300 mg/kg
- Puede ser nocivo por inhalación, ingestión y en contacto con la piel.
- Puede causar irritación de ojos.
- Puede causar irritación de la piel.
- Puede ser irritante para las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior.
- Fácilmente absorbible a través de la piel.
- Efectos crónicos: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
- Órganos diana: sistema inmunológico, pituitaria, córtex suprarrenal.

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

- Ecotoxicidad : No disponible.
- DBO5 y DQO : No disponible.
- Productos de biodegradación:
- Posiblemente peligrosos a corto plazo productos de degradación no son probable. Sin embargo, los productos de degradación a largo plazo pueden surgir. Toxicidad de los productos de biodegradación: Los productos de degradación son menos tóxicos que el producto mismo. Observaciones especiales sobre los productos de biodegradación.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Eliminar conforme a las leyes y regulaciones estatales y locales

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Por sus características y composición se considera mercancía no peligrosa

Histórico de elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
02.02.2016	Edith Hernández	Asistente DT Vitalis SACI	Elaboración	N.A	N.A
03.02.2016	Andres Oviedo	Director Técnico Vitalis SACI	Revisión	Aprobado	N.A
15.02.2016	Paola Garcia	Jefe del SGC	Aprobación	Publicar	N.A

Control de Cambios

Versión	Tipo de Cambio	Descripción
2	Modificación de Fondo	Cambio en la cantidad de Principio activo
1	Creación	Documento necesario para proceso comercial y de soporte técnico