

## Folha de Dados de Segurança do Produto (MSDS)

Data de impressão 28/JUL/2006  
 Data de Atualização. 12/FEB/2006  
 Versão 1.4  
 De acordo com 91/155/EEC

## 1 - Informação de Produto e de Companhia

Nome do produto	PREDNISOLONE
Referência do Produto	P6004
Companhia	Sigma-Aldrich Sucursal em Portugal Ctro Escritorios Sintra Nascente, A. Alm. Gago Coutinho. P-2710 Sintra
Número de Telefone do Serviço Técnico	351 21 924 25 55
Número de Fax	351 21 924 26 10
Número de Telefone de Emergência	0034 609 14 62 86

## 2 - Informação/composição do ingredientes

Nome do produto	Número CAS	Número EC	Número do Índice do Anexo I
PREDNISOLONE	50-24-8	200-021-7	None
Fórmula	C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub>		
Peso molecular	360.45 AMU		
Sinónimos	Codelcortone * CO-Hydeltra * delta(sup 1)-Cortisol * Decortin H * delta(sup 1)-Dehydrocortisol * delta(sup 1)-Dehydrohydrocortisone * 1-Dehydrohydrocortisone * Delcortol * Delta F * Delta-cortef * Deltacortenol * Deltacortril * Delta-stab * Dexam-Cortidelt hostacortin H * Di-adreson F * Dicortol * Dydeltrone * Fernisolone * Hostacortin H * Hydeltra * Hydeltrone * delta(sup 1)-Hydrocortisone * Hydrodeltalone * Hydrodeltisone * Hydroretrocortin * Metacortandralone * Meticortelone * Meti-Derm * Paracortol * Paracotol * Precortancyl * Precortisyl * Predne-dome * Prednelan * Prednis * Prednisolone * Predonin * Predonine * 1,4-Pregnadiene-3,20-dione-11-beta,17-alpha,21-tr iol * 1,4-Pregnadiene-11-beta,17-alpha,21-triol-3,20-di one * 1,4-Pregnadien-11-beta,17-alpha,21-triol-3,20-dio ne * Prenolone * Scherisolone * Sterane * Sterolone *		

## 3 - Identificação Dos Riegos Perigos

INDICAÇÕES ESPECIAIS DE PERIGOS PARA HUMANOS E PARA O MEIO AMBIENTE.  
 Nocivo se deglutido.

---

## 4- Medidas de Primeiros Socorros

---

### APÓS INALAÇÃO

Em caso de inalação, levar o paciente para o ar fresco. Em caso de ausência de respiração, administrar respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administrar oxigênio.

### APÓS CONTACTO COM A PELE

Em caso de contato com a pele, lavar com água em abundância por, no mínimo, 15 minutos. Tirar as roupas e calçados contaminados. Chamar um médico.

### APÓS CONTACTO COM OS OLHOS

Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância por, no mínimo, 15 minutos. Separar as pálpebras com os dedos para garantir uma lavagem adequada. Chamar um médico.

### APÓS INGESTÃO

Se ingerido, lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Chamar um médico.

---

## 5 - Medidas de luta contra o incêndio

---

### MEIOS DE EXTINÇÃO DE FOGOS

Adequado: Borrifo de água. Dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma adequada.

### RISCOS ESPECIAIS

Risco(s) específico(s): Emite vapores tóxicos em situações de incêndio.

### EQUIPAMENTO ESPECIAL PARA BOMBEIROS

Utilizar aparelho de respiração autônomo e vestimenta de proteção para impedir o contato com a pele e com os olhos.

---

## 6 - Medidas no caso de liberação acidental

---

### MEDIDAS DE PRECAUÇÃO PESSOAL A SEGUIR EM CASO DE FUGA OU DERRAME.

Evacuar a área.

### PROCEDIMENTO(S) DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Usar aparelho de respiração autônoma, botas de borracha e luvas pesadas de borracha.

### MÉTODOS DE LIMPEZA

Varrer, colocar em um saco e guardar até o seu descarte. Evitar o levantamento de pó. Ventilar a área e lavar o local derramado depois de terminar o recolhimento do material.

---

## 7 - Manipulação e armazenamento

---

### MANIPULAÇÃO

Instruções para manipulação em segurança: Não respirar a poeira. Evitar o contato com os olhos, pele e vestimentas. Evitar a exposição prolongada ou repetida.

### ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento: Manter hermeticamente fechado.

---

## 8 - Controles de exposição/Equipamento de proteção pessoal

---

## CONTROLOS MECÂNICOS

Ducha de segurança e lava-olhos. Requer exaustão mecânica.

## MEDIDAS DE HIGIENE GERAL

Lavar bem após o manuseio.

## EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Protecção das Vias Respiratórias.: Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU). Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate use a dust mask type N95 (US) or type P1 (EN 143) respirator.

Protecção para as mãos.: Luvas compatíveis resistentes a produtos químicos

Protecção para os olhos: Óculos de segurança química.

---

## 9 - Propriedades físicas e químicas

---

Aparência	Estado Físico: Sólido	
Propriedade	Valor	A temperatura ou pressão
pH	N/A	
Ponto de Ebulição/ Intervalo de pontos de ebulição	N/A	
Ponto de fusão/Intervalo de pontos de fusão	240 °C	
Ponto de inflamação	N/A	
Inflamabilidade	N/A	
Temperatura de autoignição	N/A	
Propriedades oxidantes	N/A	
Propriedades explosivas	N/A	
Limites da explosão	N/A	
Pressão de vapor	N/A	
Peso específico/densidade	N/A	
Coeficiente de partição	N/A	
Viscosidade	N/A	
Densidade de vapor	N/A	
Concentração de vapor saturado	N/A	
Taxa de evaporação	N/A	
Massa Volúmica Aparente	N/A	
Temperatura de decomposição	N/A	
Conteúdo de Solventes	N/A	
Conteúdo em água	N/A	
Tensão superficial	N/A	
Condutividade	N/A	
Dados diversos	N/A	
Solubilidade	N/A	

---

## 10 - Estabilidade e reatividade

---

### ESTABILIDADE

Estável: Estável.

Produtos a evitar: Agentes oxidantes fortes.

## PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSOS

Produtos de decomposição perigosos: Monóxido de carbono, dióxido de carbono.

#### POLIMERIZAÇÃO PERIGOSA

Polimerização perigosa: Não ocorrerá

---

#### 11 - Informação Toxicológica

---

NÚMERO DA RTECS TU4152000

#### TOXICIDADE AGUDA

LD50  
intraperitoneal  
Ratazana  
2 GM/KG

LD50  
Subcutâneo  
Ratazana  
147 MG/KG  
Observações: Nutrição e Metabolismo geral: Alterações: Perda de peso ou diminuição do seu aumento.

LD50  
intravenoso  
Ratazana  
120 MG/KG

LD50  
Oral  
Rato.  
1680 mg/kg

LD50  
intraperitoneal  
Rato.  
65 MG/KG

LD50  
Subcutâneo  
Rato.  
>3500 MG/KG

LD50  
intravenoso  
Rato.  
180 MG/KG

#### SINAIS E SINTOMAS DE EXPOSIÇÃO

Até onde sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

#### VIA DE EXPOSIÇÃO

Contacto cutâneo: Pode provocar irritação da pele.  
Absorção cutânea: Pode ser nocivo se absorvido através da pele.  
Contacto ocular: Pode provocar irritação nos olhos.  
Inalação: O material pode ser irritante para as membranas mucosas e para o trato respiratório superior. Pode ser nocivo se inalado.  
Ingestão: Nocivo se engolido.

## INFORMAÇÃO DO ÓRGÃO ALVO

Sistema imunológico Córtex das glândulas supra-renais. Olhos  
Ossos

## EXPOSIÇÃO CRÔNICA: AGENTE MUTAGÊNICO

Humano  
2 MMOL/L  
Tipo de Célula: Fígado  
DNA

Humano  
6300 UG/KG  
Não publicado.  
8W  
Inibição do DNA

Humano  
1 MG/L  
Tipo de Célula: linfócito  
Inibição do DNA

Humano  
4560 UG/L  
Tipo de Célula: linfócito  
Troca de cromátídeos homólogos

Ratazana  
30 MG/L  
Tipo de Célula: Outros tipos celulares  
Inibição do DNA

Ratazana  
30 MG/L  
Tipo de Célula: Outros tipos celulares  
Outros sistemas para testes de mutação

Ratazana  
10 MG/KG  
Tipo de Célula: Outros tipos celulares  
Ensaio do anfitrião intermediário

Rato.  
1600 UMOL/L (+S9)  
Tipo de Célula: linfócito  
Mutações de microorganismos.

Rato.  
900 UMOL/L  
Tipo de Célula: linfócito  
Danificação do DNA

Rato.  
1450 UMOL/L  
Tipo de Célula: linfócito  
Mutações de células somáticas de mamíferos.

## TERATOGENICO - EXPOSIÇÃO CRÔNICA

Resultado: Prednisone can consistently cause cleft palate in rodents and rabbits, but this teratogenic effect is not seen with the human use of prednisone in therapeutic treatments. Retrospective epidemiology studies have associated oral clefting

with human pregnancy exposure to corticosteroids based on small numbers of affected children with exposures.

Espécie: mulher

Dose: 56 MG/KG

Via de aplicação: Não publicado.

Tempo de exposição: (1-40W PREG)

Resultado: Efeitos no recém nascido: outras consequências ou efeitos sobre o feto. Efeitos no recém nascido: morte à nascença  
Malformações Específicas do desenvolvimento: Sistema nervoso central

Espécie: mulher

Dose: 23 MG/KG

Via de aplicação: Não publicado.

Tempo de exposição: (1-33W PREG)

Resultado: Efeitos no embrião ou no feto: morte fetal

Espécie: mulher

Dose: 25 MG/KG

Via de aplicação: Não publicado.

Tempo de exposição: (1-35W PREG)

Resultado: Efeitos no embrião ou no feto: Estruturas extra-embriônicas (por exemplo, placenta, cabo umbilical)

Espécie: Ratazana

Dose: 600 MG/KG

Via de aplicação: Oral

Tempo de exposição: (5-22D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: sistema hepatobiliar Efeitos no recém nascido: Estatísticas de crescimento (por exemplo, aumento reduzido do peso)

Espécie: Ratazana

Dose: 30 MG/KG

Via de aplicação: Subcutâneo

Tempo de exposição: (9-14D PREG)

Resultado: Efeitos no embrião ou no feto: Fetotoxicidade (excepto a morte, por exemplo, atrofia do feto). Efeitos no recém nascido: Índice de lactância ou desamamentação (nº de indivíduos vivos durante a etapa de desamamentação /nº indivíduos vivos ao 4º dia)

Espécie: Ratazana

Dose: 7500 UG/KG

Via de aplicação: Subcutâneo

Tempo de exposição: (9-14D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: Sistema musculoesquelético Efeitos no recém nascido: Estatísticas de crescimento (por exemplo, aumento reduzido do peso)

Espécie: Ratazana

Dose: 100 MG/KG

Via de aplicação: Subcutâneo

Tempo de exposição: (14-15D PREG)

Resultado: Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

Espécie: Ratazana

Dose: 900 MG/KG

Via de aplicação: Não publicado.

Tempo de exposição: (10-15D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: sangue e sistema linfático (incluindo baço e medula óssea)

Espécie: Rato.

Dose: 1200 UG/KG

Via de aplicação: Oral

Tempo de exposição: (9-12D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: Sistema musculoesquelético

Espécie: Rato.

Dose: 120 MG/KG

Via de aplicação: Subcutâneo

Tempo de exposição: (7-12D PREG)

Resultado: Efeitos no recém nascido: morte à nascença Efeitos no embrião ou no feto: Outros efeitos sobre o embrião Efeitos no recém nascido: Índice de lactância ou desamamentação (nº de indivíduos vivos durante a etapa de desamamentação /nº indivíduos vivos ao 4º dia)

Espécie: Rato.

Dose: 12 MG/KG

Via de aplicação: Subcutâneo

Tempo de exposição: (13-18D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: Aparelho urogenital

Espécie: Rato.

Dose: 330 MG/KG

Via de aplicação: Intramuscular

Tempo de exposição: (10D PREG)

Resultado: Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

Espécie: Rato.

Dose: 6 MG/KG

Via de aplicação: Ocular

Tempo de exposição: (10-13D PREG)

Resultado: Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

Espécie: Rato.

Dose: 60 MG/KG

Via de aplicação: Ocular

Tempo de exposição: (10-13D PREG)

Resultado: Malformações Específicas do Desenvolvimento: Aparelho urogenital

Espécie: Hamster

Dose: 56 MG/KG

Via de aplicação: Intramuscular

Tempo de exposição: (11D PREG)

Resultado: Efeitos no embrião ou no feto: Fetotoxicidade (excepto a morte, por exemplo, atrofia do feto). Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

#### EXPOSIÇÃO CRÔNICA: PERIGOSO PARA O SISTEMA REPRODUCTIVO

Espécie: Ratazana

Dose: 250 MG/KG

Via de aplicação: Oral

Tempo de exposição: (5-15D PREG)  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade: Mortalidade post-implantação (por exemplo: nº de implantes mortos ou reabsorvidos por nº total de implantes) Efeitos no embrião ou no feto: Estruturas extra-embrionárias (por exemplo, placenta, cabo umbilical)

Espécie: Ratazana  
Dose: 200 MG/KG  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Tempo de exposição: (14-15D PREG)  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade: Mortalidade post-implantação (por exemplo: nº de implantes mortos ou reabsorvidos por nº total de implantes) Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

Espécie: Rato.  
Dose: 8 MG/KG  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Tempo de exposição: (12-13D PREG)  
Resultado: Efeitos no recém nascido: Estatísticas de crescimento (por exemplo, aumento reduzido do peso) Efeitos no recém nascido: físicos

Espécie: Rato.  
Dose: 100 MG/KG  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Tempo de exposição: (11-14D PREG)  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade: Mortalidade post-implantação (por exemplo: nº de implantes mortos ou reabsorvidos por nº total de implantes) Efeitos no embrião ou no feto: Fetotoxicidade (excepto a morte, por exemplo, atrofia do feto). Anomalias Específicas do desenvolvimento: crâniofaciais (incluindo nariz e língua)

Espécie: Rato.  
Dose: 4 MG/KG  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Tempo de exposição: (12D PREG)  
Resultado: Efeitos no recém nascido: físicos Efeitos no recém nascido: comportamentais

Espécie: Rato.  
Dose: 4 MG/KG  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Tempo de exposição: (12D PREG)  
Resultado: Efeitos no recém nascido: comportamentais

Espécie: Rato.  
Dose: 100 MG/KG  
Via de aplicação: Intramuscular  
Tempo de exposição: (10D PREG)  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade: Mortalidade post-implantação (por exemplo: nº de implantes mortos ou reabsorvidos por nº total de implantes)

---

## 12 - Informação Ecológica

---

---

## 13 - Informações para a eliminação dos resíduos

---

### ELIMINAÇÃO DA SUBSTÂNCIA



Entrar em contato com um serviço profissional credenciado de descarte de lixo para descartar esse material. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases. Observar todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.

---

#### 14 - Informação sobre o transporte

---

##### RID/ADR

Non-hazardous for road transport.

##### IMDG

Non-hazardous for sea transport.

##### IATA

Non-hazardous for air transport.

---

#### 15 - Informação regulamentaria

---

##### CLASSIFICAÇÃO E ETIQUETAGEM SEGUNDO AS DIRECTIVAS DE EU

INDICAÇÃO DE PERIGO: Xn

Nocivo

FRASES R: 22

Nocivo se deglutido.

##### INFORMAÇÃO ESPECÍFICA PARA CADA PAÍS

##### Alemanha

WGK (Classificação Alemã de Perigosidade para o Ambiente

Aquático): 3

Self-Classification

---

#### 16 - Outras informações

---

##### GARANTIA

Acredita-se que as informações acima estejam corretas, embora não pretendam ser totalmente abrangentes, devendo ser usadas apenas como um guia. A Sigma não deverá ter responsabilidade legal por quaisquer danos resultantes do manuseio ou do contato com o produto acima. Consultar o verso da fatura ou nota que acompanha o produto para tomar conhecimento dos termos adicionais e condições de venda. Direitos exclusivos, 2006, da Sigma-Aldrich Co. Permissão concedida para fazer número ilimitado de cópias em papel, somente para uso interno.

##### AVISO LEGAL:

Deve ser usado somente para I+D e investigação. Não é apto para fabricação de medicamentos, material de uso doméstico ou outros usos.