



Safety Data Sheet

Cat. # API-04

Dexamethasone [10mM]

Size: 1ml





dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830
Revideret den: 5/11/2017

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|--|
| Produktets form | : Stof |
| Stoffets navn | : dexamethasone |
| EC-nummer | : 200-003-9 |
| CAS nr | : 50-02-2 |
| Produktkode | : 115D |
| Produkttype | : farmaceutisk, Oplysningerne relaterer til aktivstoffet, Rent stof |
| Bruttoformel | : C22H29FO5 |
| Synonymer | : (11beta, 16alpha)-9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione / 16-alpha-methyl-9-alpha-fluoro-1,4-pregnadiene-11-beta,17-alpha,21-triol-3,20-dione / 16-alpha-methyl-9-alpha-fluoro-11-beta,17-alpha,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione / 16-alpha-methyl-9-alpha-fluoro-1-dehydrocortisol / 16-alpha-methyl-9-alpha-fluoro-delta(*1)hydrocortisone / 16-alpha-methyl-9-alpha-fluoroprednisolone / 1-dehydro-16-alpha-methyl-9-alpha-fluorohydrocortisone / 4-alpha-fluoro-16-alpha-methyl-11-beta,17,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione / 9-alpha-fluoro-11-beta,17-alpha,21-trihydroxy-16-alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione / 9-alpha-fluoro-16-alpha-methyl-1,4-pregnadiene-11-beta,17-alpha,21-triol-3,20-dione / 9alpha-fluoro-16alpha-methyl-11beta,17alpha,21trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione / 9-alpha-fluoro-16-alpha-methylprednisolone / 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione / 9-fluoro-11-beta,17,21-trihydroxy-16-alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione / 9-fluoro-11beta,17alpha,21-trihydroxy-16alpha-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione / aereoseb-D / aereoseb-DEX / anaflogistico / aphtasolon / azium / calonat / corson / corsone / cortisumman / decacortin / decaderm / decadron / decalix / decasone / decaspray / dectancyl / dekacort / delta(*1)-9-alpha-fluoro-16-alpha-methylcortisol / deltafluorene / dergramin / deronil / desidrene / desametasone / desamethasone / desameton / deseronil / dexa / dexacort / dexacortal / dexa-cortidelt / dexacortin / dexa-cortisyl / dexadeltone / dexafarm / dexafarma / dexalona / dexa-mamallet / dexameth / dexamethasone alcohol / dexamethazone / dexapolcort / dexapos / dexaprol / dexa-scheroson / dexa-sine / dexason / dexasone / dex-ide / dextrinolon / dextrinoral / dexmethason vetranal / dexone / dextelan / dezone / dinormon / DXMS (= dexamethasone) / fluormone / fluorocort / fortectortin / gammacorten / hexadecadrol / hexadrol / HL-DEX / isopto-dex / lokalison F / loverine / luxazone / maxidex / mexidex / millicorten / MK 125 / ocu-trol / oradexon / pet derm III / policort / prednisolon F / prednisolone F / pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11beta,16alpha)- / pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11-beta,17,21-trihydroxy-16-alpha-methyl- / SK-dexamethasone / spoloven / superprednol / visumetazone |
| Produktgruppe | : Råmateriale |
| BIG nr. | : 16180 |

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Farmaceutisk produkt: aktiv bestanddel
Veterinary medicine: active ingredient

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Geno Technology, Inc./ G-Biosciences
9800 Page Avenue
63132-1429 Saint Louis - United States
T 800-628-7730 - F 314-991-1504
technical@GBiosciences.com - www.GBiosciences.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : Chemtrec **1-800-424-9300** (USA/Canada), **+1-703-527-3887** (Intl)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

To our knowledge, this product does not present any particular risk, provided it is handled in accordance with good occupational hygiene and safety practice.

dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------|---|-----|---|
| dexamethasone | (CAS nr) 50-02-2 (EC-nummer) 200-003-9 | 100 | Ikke klassificeret |

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

| | |
|-------------------------------|--|
| Førstehjælp generelt | : Kontroller de vitale funktioner. Bevidstløs: opretholde tilstrækkelig luftvejene og respiration. Respiratory anholdelse: kunstigt åndedræt eller ilt. Hjertestop: udføre genoplivning. Victim bevidst med besværet vejtrækning: halv-siddende. Victim i chok: på ryggen med benene lidt hævet. Opkastning: forhindre asfyksi / aspirationspneumoni. Undgå afkøling ved at dække offeret (ingen opvarmning). Hold øje offeret. Giv psykologisk bistand. Hold den rolige offer, undgå fysisk belastning. Afhængig af ofrets tilstand: læge / hospital. |
| Førstehjælp efter indånding | : Flyt forulykkede ud i frisk luft. Åndedrætsproblemer: rådfør læge / medicinsk tjeneste. |
| Førstehjælp efter hudkontakt | : Skyl med vand. Sæbe kan anvendes. Forulykkede bringes til læge hvis irritation fortsætter. |
| Førstehjælp efter øjenkontakt | : Skyl med vand. Anvend ikke neutraliseringsmidler. Tag offer for en øjenlæge hvis irritation fortsætter. |
| Førstehjælp efter indtagelse | : Skyl munden med vand. Call Poison Information Centre (www.big.be/antigif.htm). Søg læge / medicinsk tjeneste ildebefindende. Indtagelse af større mængder: straks til hospitalet. Tag beholderen / opkast til lægen / hospitalet. |

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Se patientinformation på indlægssedlen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vand spray. Alkohol-resistent skum. polymerskum. ABC pulver. Carbondioxid.
Uegnede slukningsmidler : Ingen uegnede slukningsmidler kendte.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : FARE DIREKTE BRAND. Ingen data til rådighed på direkte brandfare. FARE indirekte ild. Ingen data til rådighed på indirekte brandfare.
Eksplisionsfare : FARE DIREKTE EKSPLOSION. Ingen data til rådighed på direkte eksplosionsfare. FARE INDIREKTE EKSPLOSION. Ingen data til rådighed på indirekte eksplosionsfare.
Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Toxic fumes may be released.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandforebyggende foranstaltninger : Udsættelse for brand / varme: holde vindsiden. Udsættelse for brand / varme: overveje evakuering. Udsættelse for brand / varme: har kvarter tæt døre og vinduer.
Brandslukningsinstruktioner : Giftige gasser fortyndes med vand spray.
Beskyttelse under brandslukning : Brand / varme: luft / ilt apparat komprimeret.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : handsker. Beskyttende tøj.
Nødprocedurer : Marker fareområdet. Ingen åben ild. Vask forurenede tøj.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at skride ind uden hensigtsmæssigt beskyttelsesudstyr. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: "Eksponeringskontrol / personlige værnemidler".

dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forhindre udbredelse i kloak afløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

| | |
|----------------------|--|
| Til tilbageholdelse | : Indeholde utæt stof. Dam op den faste spill. |
| Rengøringsprocedurer | : Scoop væske puttes i tætsluttende beholdere. indsamle forsigtigt spill / madrester. Forurenede overflader renses med et overskud af vand. Vask tøj og udstyr efter håndtering. |
| Andre oplysninger | : Bortskaf materialer eller faste restprodukter på et godkendt sted. |

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere oplysninger henvises til afsnit 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

| | |
|--------------------------------------|---|
| Forholdsregler for sikker håndtering | : Overhold de lovmæssige krav. Forurenede beklædning renses. Må ikke tømmes i afløbet. Undgå overophedning. Holdes væk fra åben ild / varme. Normal hygiejne. Emballagen skal holdes tæt lukket. Carry operationer i det åbne / under udluftningsanordning / ventilation eller med åndedrætsværn. |
| Hygiejniske foranstaltninger | : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask altid hænder efter håndtering af produktet. |

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

| | |
|------------------------------------|---|
| Lagerbetingelser | : Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. |
| Varme og antændelseskilder | : HOLD STOF VÆK FRA: varmekilder. |
| Oplysninger om blandet opbevaring | : HOLD STOF VÆK FRA: oxidationsmidler. (stærke) syrer. |
| Opbevaringssted | : Opbevares på et tørt sted. Opbevares i et mørkt område. Mød de juridiske krav. |
| Særlige forskrifter for emballagen | : SÆRLIGE KRAV: lukning. uigennemsigtig. mærket korrekt. opfylder de juridiske krav. Sikker skrøbelige emballager i solide beholdere. |
| Emballagematerialer | : Egnede materiale: Ingen data til rådighed. Materiale for at undgå: Ingen data til rådighed. |

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation i lokalet.

Beskyttelsesbeklædning - materialevalg:

GIVE FREMRAGENDE MODSTAND: Ingen data til rådighed. GIVE GOD MODSTAND: Ingen data til rådighed. GIVE mindre modstand: Ingen data til rådighed. GIVE DÅRLIG MODSTAND: No data available

Beskyttelse af hænder:

handsker

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. Ved dampudvikling: tætsluttende beskyttelsesbriller

Beskyttelse af krop og hud:

Beskyttende tøj

Åndedrætsbeskyttelse:

Støv produktion: støvmaske med filtertype P1

Begrænsning og overvågning af miljøeksposeringen:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|---------------|---|
| Tilstandsform | : Faststof |
| Udseende | : Krystallinsk solid. Krystallinsk pulver. Kan være til stede i forskellige former. |
| Molekylvægt | : 392.47 g/mol |
| Farve | : hvid. |
| Lugt | : Data om lugt. |

dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

| | |
|---|---|
| Lugtgrænse | : Ingen tilgængelige data |
| pH | : Ingen tilgængelige data |
| Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1) | : Ingen tilgængelige data |
| Smeltepunkt | : 262 °C |
| Frysepunkt | : Ikke anvendelig |
| Kogepunkt | : Ingen tilgængelige data |
| Flammepunkt | : Ikke anvendelig |
| Selvantændelsestemperatur | : Ikke anvendelig |
| Nedbrydningstemperatur | : No data available |
| Antændelighed (fast stof, gas) | : Ikke brændbar. |
| Damptryk | : < 0.1 hPa (20 °C) |
| Relativ damptæthed ved 20 °C | : Ingen tilgængelige data |
| Relativ massefylde | : Ikke anvendelig |
| Opløselighed | : Uopløselig i vand. Opløseligt i ethanol. Opløseligt i acetone. Opløseligt i chloroform. Vand: 0.01 g/100ml (25 °C) |
| Log Pow | : 1.83 (Experimental value) |
| Viskositet, kinematisk | : Ingen tilgængelige data |
| Viskositet, dynamisk | : Ingen tilgængelige data |
| Eksplorative egenskaber | : Ingen tilgængelige data |
| Oxiderende egenskaber | : Ingen tilgængelige data |
| Eksplisionsgrænser | : Ikke anvendelig |

9.2. Andre oplysninger

VOC-indhold : 0 %

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

On burning: release of toxic and corrosive gases/vapours (hydrofluoric acid, carbon monoxide - carbon dioxide).

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner kendt ved normal brug.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen under de anbefalede opbevaringsbetingelser og håndtering (se afsnit 7).

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Akut toksicitet (oral) | : Ikke klassificeret |
| Akut toksicitet (hud) | : Ikke klassificeret |
| Akut toksicitet (indånding) | : Ikke klassificeret |

dexamethasone (50-02-2)

| | |
|--|----------------------|
| LD 50 oral rotte | > 3000 mg/kg (Rat) |
| Hudætsning/-irritation | : Ikke klassificeret |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | : Ikke klassificeret |
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | : Ikke klassificeret |
| Kimcellemutagenicitet | : Ikke klassificeret |
| Carcinogenicitet | : Ikke klassificeret |
| Reproduktionstoksicitet | : Ikke klassificeret |
| Enkel STOT-eksponering | : Ikke klassificeret |
| Gentagne STOT-eksponeringer | : Ikke klassificeret |
| Aspirationsfare | : Ikke klassificeret |

dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

| | |
|-----------------------------|---|
| Miljø - generelt | : Produktet vurderes ikke som skadeligt for vandlevende organismer og skønnes ikke at kunne forårsage langvarige uønskede effekter i miljøet. |
| Miljø - luft | : Ikke klassificeret som farlig for ozonlaget (forordning (EF) nr 1005/2009). TA-Luft Klasse 5.2.1. |
| Miljø - vand | : Mild vand forurenende stof (overfladevand). Maximum concentration in drinking water: 1.5 mg/l (fluoride) (Directive 98/83/EC). Data om økotoksicitet. |
| Akut akvatisk toksicitet | : Ikke klassificeret |
| Kronisk akvatisk toksicitet | : Ikke klassificeret |

12.2. Persistens og nedbrydelighed

dexamethasone (50-02-2)

| | |
|------------------------------|--|
| Persistens og nedbrydelighed | Biologisk i vand: ingen data tilgængelige. |
|------------------------------|--|

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

dexamethasone (50-02-2)

| | |
|----------------------------|--|
| Log Pow | 1.83 (Experimental value) |
| Bioakkumuleringspotentiale | Lav potentiale for bioakkumulering (Log Kow <4). |

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

| | |
|---------------------------------|--|
| Metoder til affaldsbehandling | : metoder til affaldsbehandling. |
| Produkt/Emballage-bortskaffelse | : Fjern affald i overensstemmelse med lokale og / eller nationale bestemmelser. Farligt affald må ikke blandes sammen med andet affald. Forskellige typer af farligt affald må ikke blandes sammen, hvis det kan indebære en risiko for forurening eller skabe problemer for den videre håndtering af affaldet. Farligt affald skal håndteres ansvarligt. Alle enheder, der lagrer, transportere eller håndtere farligt affald træffer de nødvendige foranstaltninger til at forebygge risikoen for forurening eller skader på mennesker eller dyr. Opløs eller bland med et brændbart opløsningsmiddel. Fjern til en autoriseret forbrændingsovn udstyret med en efterbrænder og en røggas skrubber med energiodnyttelse. Må ikke udledes i kloakken. |
| Andre farer | : LWCA (Holland): KGA kategori 04. Farligt affald i henhold til direktiv 2008/98 / EF. |
| EAK-kode | : 07 05 13* - Fast affald indeholdende farlige stoffer |

PUNKT 14: Transportoplysninger

Svarende til kravene for ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN-nummer

| | |
|---------------|-------------------|
| UN-nr. (ADR) | : Ikke anvendelig |
| UN-nr. (IMDG) | : Ikke anvendelig |
| UN-nr. (IATA) | : Ikke anvendelig |
| UN-nr. (ADN) | : Ikke anvendelig |
| UN-nr. (RID) | : Ikke anvendelig |

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| Korrekt transportbetegnelse (ADR) | : Ikke anvendelig |
| Officiel godsbetegnelse (IMDG) | : Ikke anvendelig |
| Korrekt transportbetegnelse (IATA) | : Ikke anvendelig |
| Korrekt transportbetegnelse (ADN) | : Ikke anvendelig |
| Korrekt transportbetegnelse (RID) | : Ikke anvendelig |

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR

| | |
|------------------------------|-------------------|
| Transportfareklasse(r) (ADR) | : Ikke anvendelig |
|------------------------------|-------------------|

IMDG

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Transportfareklasse(r) (IMDG) | : Ikke anvendelig |
|-------------------------------|-------------------|

IATA

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Transportfareklasse(r) (IATA) | : Ikke anvendelig |
|-------------------------------|-------------------|

dexamethasone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2015/830

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Ikke anvendelig

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe (ADR) : Ikke anvendelig

Emballagegruppe (IMDG) : Ikke anvendelig

Emballagegruppe (IATA) : Ikke anvendelig

Emballagegruppe (ADN) : Ikke anvendelig

Emballagegruppe (RID) : Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Miljøfarlig : Nej

Marin forureningsfaktor : Nej

Andre oplysninger : Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Transportreglement (ADR) : Ikke undergivet

Søfart

Transportreglement (IMDG) : Ikke undergivet

Luftfart

Transportreglement (IATA) : Ikke undergivet

Transport ad indre vandveje

Ingen tilgængelige data

Jernbane transport

Transportreglement (RID) : Ikke undergivet

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Ingen begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH

dexamethasone er ikke på REACH-kandidatlisten

dexamethasone er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

dexamethasone is not subject to REGULATION (EU) No 649/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals.

dexamethasone is not subject to Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC

VOC-indhold : 0 %

15.1.2. Nationale regler

Ikke noteret på USA TSCA (Toxic Substances Control Act) opgørelse

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Sikkerhedsdatablad gælder for regioner : DK - Danmark

SDS EU (REACH Bilag II)

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produkttegenskab