



Safety Data Sheet

Cat. # API-04

Dexamethasone

Size: 1ml





dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

Redigert: 5/11/2017

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Material
Stoff-navn	: dexamethasone
EU nr	: 200-003-9
CAS-nr	: 50-02-2
Produktkode	: 115D
Produkttype	: Pharmaceutical, Dataene gjelder virkestoffet, Rent stoff
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 / aeroseb-D / aeroseb-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 / desadrene / desametasone / desamethasone / desameton / deseronil / dexa / dexacort / dexacortal / dexa-cortidelt / dexacortin / dexa-cortisyl / dexadeltone / dexafarm / dexafarma / dexalona / dexa-mamallet / dexameth / dexamethasone alcohol / dexamethazone / dexapalcort / dexapos / dexaprol / dexa-scheroson / dexa-sine / dexason / dexasone / dex-ide / dextrinolon / dexinoral / 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 / visumetasone
Produktgruppe	: Råmateriale
BIG nr.	: 16180

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Farmasøytisk produkt: aktiv ingrediens Veterinary medicine: active ingredient
----------------------------	--

1.2.2. Bruk som blir frarådd

Ingen ytterligere informasjon foreligger

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert

dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

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

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Merking ikke nødvendig

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
dexamethasone	(CAS-nr) 50-02-2 (EU nr) 200-003-9	100	Ikke klassifisert

3.2. Stoffblandinger

Ikke anvendelig

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Sjekk vitale funksjoner. Bevisstløs: sørg for frie luftveier og respirasjon. Respirasjonsstans: kunstig åndedrett eller oksygen. Hjertestans: utføre gjenoppliving. Victim bevisst med anstrengt pust: halv sittende. Victim i sjokk: på ryggen med bena litt hevet. Oppkast: forhindre kvalning / aspirasjonspneumoni. Forhindre avkjøling ved å dekke offeret (ingen oppvarming). Hold ser offeret. Gi psykologisk hjelp. Hold offeret rolig, unngå fysisk belastning. Avhengig av offerets tilstand: lege / sykehus.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Ta med pasienten ut i frisk luft. Luftveisproblemer: kontakt lege / sykehus.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Skyll med vann. Såpe kan benyttes. Oppsøk lege dersom irritasjonen vedvarer.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann. Ikke bruk nøytraliserende midler. Oppsøk øyelege dersom irritasjonen vedvarer.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen med vann. Ring Giftinformasjonen (www.big.be/antigif.htm). Kontakt lege / sykehus hvis du føler deg uvel. Svelging av store mengder: umiddelbart til sykehus. Take the container/vomit to the doctor/hospital.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Se pasientinformasjonen på pakningsvedlegget.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandles symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Vanntåke. Alkoholresistent skum. polymerskum. ABC pulver. Karbondioksid.
Uegnet slukningsmiddel : Intet uegnet brannslukningsmiddel kjent.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : DIREKTE BRANNFARE. Ingen data tilgjengelig på direkte brannfare. INDIREKTE BRANNFARE. Ingen data tilgjengelig på indirekte brannfare.
Eksplosjonsfare : DIREKTE EKSPLOSJONSFARE. Ingen data tilgjengelig på direkte eksplosjonsfare. INDIREKTE EKSPLOSJONSFARE. Ingen data tilgjengelige om indirekte eksplosjonsfare.
Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Toxic fumes may be released.

5.3. Råd til brannmannskaper

Forholdsregler ved brann : Eksponering for brann / varme: holde motvind. Eksponering for brann / varme: vurdere evakuering. Eksponering for brann / varme: har nabolaget lukke dører og vinduer.
Brannslukningsinstruksjoner : Fortynn giftige gasser med vannsprut.
Beskyttelse under brannslukking : Ved brann / varme: trykkluft / surstoffapparat.

dexametasone

Sikkerhetsdatablad

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Verneutstyr : hansker. Beskyttende klær.
Nødsprosedyrer : Marker fareområdet. Ingen åpen ild. Vask forurensede klær.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Ikke forsøk å iverksette tiltak uten tilstrekkelig verneutstyr. For ytterligere informasjon, se seksjon 8: "Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Prevent spreading in sewers.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Inneholder lekkende substans. Dam up the solid spill.
Rengjøringsmetoder : Skuff fast spill inn i lukkede beholdere. Carefully collect the spill/leftovers. Rengjør kontaminerte overflater med rikelige mengder vann. Vask klær og utstyr etter bruk.
Andre opplysninger : Kast materialer eller faste rester leveres til en autorisert.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For ytterligere informasjon, se seksjon 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Følg de juridiske kravene. Rengjør kontaminerte klær. Do not discharge the waste into the drain. Unngå å virvle opp støv. Holdes vekk fra åpen ild / varme. Normal hygiene. Emballasjen skal holdes tett lukket. Bær operasjoner i åpen / under lokal eksos / ventilasjon eller med åndedrettsvern.
Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask alltid hendene etter håndtering av produktet.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares kjølig.
Varme og antennelseskilder : HOLD STOFF UNNA: varmekilder.
Informasjon om blandet oppbevaring : HOLD STOFF UNNA: oksidasjonsmidler. (sterke) syrer.
Lagringsplass : Oppbevares tørt område. Oppbevares i et mørkt område. Møt de juridiske kravene.
Spesielle regler for emballasjen : SPESIELLE KRAV: closing. ugjennomsiktig. korrekt merket. oppfyller lovens krav. Sikre skjøre emballasje i solide beholdere.
Innpakningsmaterialer : Passende materiale: No data available. Materiale for å unngå: Ingen data tilgjengelig.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon på arbeidsplassen.

Materialvalg for verneklær:

GIVE EXCELLENT RESISTANCE: No data available. GIR GOD MOTSTAND: No data available. GIVE LESS RESISTANCE: Ingen data tilgjengelig. GIVE POOR RESISTANCE: No data available

Håndvern:

hansker

Øyebeskyttelse:

Sikkerhetsbriller. Ved støvdannelse: tettsluttende vernebriller

Hud- og kroppsvern:

Beskyttende klær

Åndedrettsvern:

dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

Dust production: dust mask with filter type P1

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast
Utseende	: krystallinsk fast stoff. krystallinsk pulver. Kan være til stede i forskjellige former.
Molekylvekt	: 392.47 g/mol
Farge	: Hvit.
Lukt	: Ingen data tilgjengelig på lukt.
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelige
pH	: Ingen data tilgjengelige
Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1)	: Ingen data tilgjengelige
Smeltepunkt	: 262 °C
Frysepunkt	: Ikke anvendelig
Kokepunkt	: Ingen data tilgjengelige
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantennelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrytningstemperatur	: No data available
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke brannfarlig.
Damptrykk	: < 0.1 hPa (20 °C)
Relativ damp tetthet ved 20 °C	: Ingen data tilgjengelige
Relativ tetthet	: Ikke anvendelig
Løselighet	: Uløselig i vann. Soluble in ethanol. Soluble in acetone. Oppløselig i kloroform. Vann: 0.01 g/100ml (25 °C)
Log Pow	: 1.83 (Experimental value)
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Viskositet, dynamisk	: Ingen data tilgjengelige
Eksplorative egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Brannfarlige egenskaper	: Ingen data tilgjengelige
Ekspljosjonsgrenser	: Ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

VOC-innhold : 0 %

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

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

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner ved normal bruk.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen under anbefalte lagrings- og håndteringsbetingelser (se avsnitt 7).

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige nedbrytningsprodukter.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt toksisitet (oral)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert

dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

dexamethasone (50-02-2)	
LD 50 oral rotte	> 3000 mg/kg (Rat)

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert
Kreftframkallende egenskap	: Ikke klassifisert
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Produktet anses ikke skadelig for vannlevende organismer og forårsaker ikke langsiktige negative virkninger i miljøet.
Økologi - luft	: Ikke klassifisert som farlig for ozonlaget (Forordning (EF) nr 1005/2009). TA-Luft Klasse 5.2.1.
Økologi - vann	: Mild vannforurensende (overvann). Maximum concentration in drinking water: 1.5 mg/l (fluoride) (Directive 98/83/EC). Ingen data tilgjengelige over øko-toksisitet.
Akutt giftighet i vann	: Ikke klassifisert
Kronisk giftighet i vann	: Ikke klassifisert

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

dexamethasone (50-02-2)	
Persistens og nedbrytbarhet	Biologisk nedbrytbarhet i vann: ingen data tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

dexamethasone (50-02-2)	
Log Pow	1.83 (Experimental value)
Bioakkumuleringsevne	Lavt potensial for bioakkumulering (Log Kow <4).

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder	: Metoder for avfallsbehandling.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	: Fjern avfall i henhold til lokale og / eller nasjonale forskrifter. Hazardous waste shall not be mixed together with other waste. Different types of hazardous waste shall not be mixed together if this may entail a risk of pollution or create problems for the further management of the waste. Hazardous waste shall be managed responsibly. All entities that store, transport or handle hazardous waste shall take the necessary measures to prevent risks of pollution or damage to people or animals. Oppløs i/bland med brennbart oppløsningsmiddel. Ta med til autorisert forbrenningsovn med etterbrenner og røykgassutskiller med energiutnyttelse. Må ikke tømmes i kloakken.
Ytterligere informasjon	: LWCA (Nederland): KGA kategori 04. Hazardous waste according to Directive 2008/98/EC.
Europeisk avfallsliste (EAL) kode	: 07 05 13* - fast avfall som inneholder farlige stoffer

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I henhold til kravene fra ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. FN-nummer

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

dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

UN-nr. (ADN) : Ikke anvendelig

UN-nr. (RID) : Ikke anvendelig

14.2. FN-forsendelsesnavn

Korrekt forsendelsesbetegnelse (ADR) : Ikke anvendelig

Varenavn (IMDG) : Ikke anvendelig

Korrekt forsendelsesbetegnelse (IATA) : Ikke anvendelig

Korrekt forsendelsesbetegnelse (ADN) : Ikke anvendelig

Korrekt forsendelsesbetegnelse (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

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Ikke anvendelig

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Ikke anvendelig

14.4. Emballasjegruppe

Innpakningsgruppe (ADR) : Ikke anvendelig

Innpakningsgruppe (IMDG) : Ikke anvendelig

Emballasjegruppe (IATA) : Ikke anvendelig

Emballasjegruppe (ADN) : Ikke anvendelig

Innpakningsgruppe (RID) : Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Miljøskadelig : Nei

Maritim forurensningskilde : Nei

Andre opplysninger : Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

- Vejtransport

Transportreglement (ADR) : Ikke underlagt

- Sjøfart

Transportreglement (IMDG) : Ikke underlagt

- Luftfart

Transportreglement (IATA) : Ikke underlagt

- Vannveistransport

Ingen data tilgjengelige

- Jernbanetransport

Transportreglement (RID) : Ikke underlagt

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH
dexamethasone står ikke på REACH kandidatlisten

dexamethasone

Sikkerhetsdatablad

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

dexamethasone står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

VOC-innhold : 0 %

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ikke oppført på USA TSCA (Toxic Substances Control Act) inventar

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

No chemical safety assessment has been carried out

AVSNITT 16: Ovrige opplysninger

Regionspesifikke sikkerhetsdatablad : NO - Norge

Datablad EU (REACH Vedlegg II)

Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet