



Safety Data Sheet

Cat. # API-04

Dexamethasone

Size: 1ml





dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

Data weryfikacji: 5/11/2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: dexamethasone
Numer WE	: 200-003-9
Numer CAS	: 50-02-2
Kod produktu	: 115D
Rodzaj produktu	: Pharmaceutical, Dane odnoszą się do substancji aktywnej, Substancja czysta
Wzór	: C22H29FO5
Synonimy	: (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 / dekaort / 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 / dexapolcort / dexapos / dexaprol / dexa-scheroson / dexa-sine / dexason / dexasone / dex-ide / dextrinolon / dexinoral / dexmethason vetranal / dexone / dextelan / dezone / dinormon / DXMS (= dexamethasone) / flormone / fluorocort / fortecortin / 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
Grupa produktów	: Surowiec
Nr BIG	: 16180

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Pharmaceutical product: active ingredient Veterinary medicine: active ingredient
------------------------------------	---

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nie sklasyfikowany

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Z naszej wiedzy wynika, że produkt ten nie przedstawia szczególnego ryzyka, pod warunkiem, że przestrzegane będą reguły BHP stosowane w przemyśle.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Etykietowanie nie dotyczy

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
dexamethasone	(Numer CAS) 50-02-2 (Numer WE) 200-003-9	100	Nie sklasyfikowany

3.2. Mieszaniny

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki ogólnie : Check the vital functions. Unconscious: maintain adequate airway and respiration. Respiratory arrest: artificial respiration or oxygen. Cardiac arrest: perform resuscitation. Victim conscious with laboured breathing: half-seated. Victim in shock: on his back with legs slightly raised. Vomiting: prevent asphyxia/aspiration pneumonia. Prevent cooling by covering the victim (no warming up). Keep watching the victim. Give psychological aid. Keep the victim calm, avoid physical strain. Depending on the victim's condition: doctor/hospital.
- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Remove the victim into fresh air. Respiratory problems: consult a doctor/medical service.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Rinse with water. Soap may be used. Take victim to a doctor if irritation persists.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Rinse with water. Do not apply neutralizing agents. Take victim to an ophthalmologist if irritation persists.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Rinse mouth with water. Call Poison Information Centre (www.big.be/antigif.htm). Consult a doctor/medical service if you feel unwell. Ingestion of large quantities: immediately to hospital. Take the container/vomit to the doctor/hospital.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia : See patient information on package leaflet.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zastosować leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Water spray. Alcohol-resistant foam. Polymer foam. ABC powder. Carbon dioxide.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : No unsuitable extinguishing media known.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenie pożarowe : DIRECT FIRE HAZARD: No data available on direct fire hazard. INDIRECT FIRE HAZARD: No data available on indirect fire hazard.
- Zagrożenie wybuchem : DIRECT EXPLOSION HAZARD: Brak danych dotyczących bezpośredniego zagrożenia wybuchem. INDIRECT EXPLOSION HAZARD: Brak danych dotyczących pośredniego zagrożenia wybuchem.
- Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Toxic fumes may be released.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru : Exposure to fire/heat: keep upwind. Exposure to fire/heat: consider evacuation. Exposure to fire/heat: have neighbourhood close doors and windows.
- Instrukcje gaśnicze : Dilute toxic gases with water spray.
- Ochrona podczas gaszenia pożaru : Heat/fire exposure: compressed air/oxygen apparatus.

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Wyposażenie ochronne : Gloves. Protective clothing.
Procedury awaryjne : Mark the danger area. No naked flames. Wash contaminated clothes.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez przystosowanego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Prevent spreading in sewers.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Contain released product. Dam up the solid spill.
Metody usuwania skażenia : Scoop solid spill into closing containers. Carefully collect the spill/leftovers. Clean contaminated surfaces with an excess of water. Wash clothing and equipment after handling.
Inne informacje : Dispose of materials or solid residues at an authorized site.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

For further information refer to section 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Comply with the legal requirements. Clean contaminated clothing. Do not discharge the waste into the drain. Avoid raising dust. Keep away from naked flames/heat. Observe normal hygiene standards. Keep container tightly closed. Carry operations in the open/under local exhaust/ventilation or with respiratory protection.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Umyć ręce po każdej manipulacji.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
Ciepło i źródła zapłonu : KEEP SUBSTANCE AWAY FROM: heat sources.
Informacja na temat składowania mieszanego : KEEP SUBSTANCE AWAY FROM: oxidizing agents. (strong) acids.
Miejsce przechowywania : Store in a dry area. Store in a dark area. Meet the legal requirements.
Szczególne przepisy dotyczące opakowania : SPECIAL REQUIREMENTS: closing. opaque. correctly labelled. meet the legal requirements. Secure fragile packagings in solid containers.
Materiały pakunkowe : SUITABLE MATERIAL: No data available. MATERIAL TO AVOID: No data available.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić odpowiednią wentylację miejsca pracy.

Materiały na ubrania ochronne:

GIVE EXCELLENT RESISTANCE: No data available. GIVE GOOD RESISTANCE: No data available. GIVE LESS RESISTANCE: No data available. GIVE POOR RESISTANCE: No data available

Ochrona rąk:

Gloves

Ochrona oczu:

Safety glasses. In case of dust production: protective goggles

Ochrona skóry i ciała:

Protective clothing

Ochrona dróg oddechowych:

Dust production: dust mask with filter type P1

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Solidny
Wygląd	: Crystalline solid. Crystalline powder. May be present in various forms.
Masa cząsteczkowa	: 392.47 g/mol
Barwa	: White.
Zapach	: No data available on odour.
Próg zapachu	: Brak danych
pH	: Brak danych
Szybkość parowania względne (octan butylu=1)	: Brak danych
Temperatura topnienia	: 262 °C
Temperatura krzepnięcia	: Nie dotyczy
Temperatura wrzenia	: Brak danych
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: No data available
Palność (ciała stałego, gazu)	: Niepalny
Prężność par	: < 0.1 hPa (20 °C)
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Brak danych
Gęstość względna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Insoluble in water. Soluble in ethanol. Soluble in acetone. Soluble in chloroform. Woda: 0.01 g/100ml (25 °C)
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (Log Pow)	: 1.83 (Experimental value)
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Lepkość, dynamiczna	: Brak danych
Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

Zawartość LZO : 0 %

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

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

10.2. Stabilność chemiczna

Stable under normal conditions.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żadnej niebezpiecznej znanej reakcji w warunkach normalnego używania.

10.4. Warunki, których należy unikać

None under recommended storage and handling conditions (see section 7).

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Hazardous decomposition products.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (skórnice)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

dexamethasone (50-02-2)	
LD50 doustnie, szczur	> 3000 mg/kg (Rat)
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Nie stwierdzono szkodliwego wpływu produktu na organizmy wodne ani długofalowego niekorzystnego oddziaływania produktu na środowisko.
Ekologia - powietrze	: Not classified as dangerous for the ozone layer (Regulation (EC) No 1005/2009). TA-Luft Klasse 5.2.1.
Ekologia - woda	: Mild water pollutant (surface water). Maximum concentration in drinking water: 1.5 mg/l (fluoride) (Directive 98/83/EC). Brak danych o ekotoksyczności.
Ostra toksyczność dla środowiska wodnego	: Nie sklasyfikowany
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	: Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

dexamethasone (50-02-2)	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Brak danych o biodegradacji w wodzie.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

dexamethasone (50-02-2)	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (Log Pow)	1.83 (Experimental value)
Zdolność do bioakumulacji	Low potential for bioaccumulation (Log Kow < 4).

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów	: Waste treatment methods.
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	: Remove waste in accordance with local and/or national regulations. 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. Rozpuścić lub wymieszać z palnym rozpuszczalnikiem. Remove to an authorized incinerator equipped with an afterburner and a flue gas scrubber with energy recovery. Do not discharge into the sewer.
Dodatkowe informacje	: LWCA (the Netherlands): KGA category 04. Hazardous waste according to Directive 2008/98/EC.
Kod europejskiego katalogu odpadów (LoW)	: 07 05 13* - odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Nr UN (ADR)	: Nie dotyczy
Nr UN (IMDG)	: Nie dotyczy
Nr UN (IATA)	: Nie dotyczy
Nr UN (ADN)	: Nie dotyczy
Nr UN (RID)	: Nie dotyczy

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	: Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	: Nie dotyczy

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADR) : Nie dotyczy

IMDG

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IMDG) : Nie dotyczy

IATA

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (IATA) : Nie dotyczy

ADN

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADN) : Nie dotyczy

RID

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (RID) : Nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (IMDG)	: Nie dotyczy
Grupa opakowań (IATA)	: Nie dotyczy
Grupa opakowań (ADN)	: Nie dotyczy
Grupa pakowania (RID)	: Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Produkt niebezpieczny dla środowiska	: Nie
Ilości wyłączone	: Nie
Inne informacje	: Brak dodatkowych informacji

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

- Transport lądowy

Przepisy dotyczące transportu (ADR) : Nie podlega

- transport morski

Przepisy dotyczące transportu (IMDG) : Nie podlega

- Transport lotniczy

Przepisy dotyczące transportu (IATA) : Nie podlega

- Transport śródlądowy

Brak danych

- Transport kolejowy

Przepisy dotyczące transportu (RID) : Nie podlega

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

dexamethasone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą wprowadzoną rozporządzeniem (UE) 2015/830

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH
dexamethasone nie znajduje się na liście kandydatów do rozporządzenia REACH
dexamethasone nie jest wymieniony na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

Zawartość LZO : 0 %

15.1.2. Przepisy krajowe

Not listed on the United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventory

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

No chemical safety assessment has been carried out

SEKCJA 16: Inne informacje

Karta charakterystyki stosowana w regionach : PL - Polska

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu