



Safety Data Sheet

Cat. # API-04

Dexamethasone

Size: 1ml





dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Data da redacção: 5/11/2017

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: dexamethasone
n.º CE	: 200-003-9
n.º CAS	: 50-02-2
Código do produto	: 115D
Tipo do produto	: Farmacêutico, Os dados concernem a substância activa, Matéria pura
Fórmula bruta	: C22H29FO5
Sinónimos	: (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 / corstone / cortisumman / decacortin / decaderm / decadron / decalix / decasone / decaspray / dectancyl / dekakort / 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 / dextrinol / 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
Grupo de produtos	: Matéria-prima
N.º da BIG	: 16180

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura	: Produto farmacêutico: ingrediente ativo Veterinary medicine: active ingredient
-------------------------------------	---

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Segundo nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Etiquetagem não aplicável

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
dexamethasone	(n.º CAS) 50-02-2 (n.º CE) 200-003-9	100	Nao classificado

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral	: 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.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Remove the victim into fresh air. Respiratory problems: consult a doctor/medical service.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Rinse with water. Soap may be used. Take victim to a doctor if irritation persists.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Rinse with water. Do not apply neutralizing agents. Take victim to an ophthalmologist if irritation persists.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: 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. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos : Consulte a informação do doente no folheto informativo.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Trate de acordo com os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados	: Water spray. Alcohol-resistant foam. Espuma de polímero. ABC powder. Carbon dioxide.
Agentes extintores inadequados	: No unsuitable extinguishing media known.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: DIRECT FIRE HAZARD. Não há dados disponíveis sobre risco de incêndio direto. INDIRECT FIRE HAZARD. Não há dados disponíveis sobre risco de incêndio indireto.
Perigo de explosão	: DIRECT EXPLOSION HAZARD. No data available on direct explosion hazard. INDIRECT EXPLOSION HAZARD. No data available on indirect explosion hazard.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Libertação possível de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas preventivas contra incêndios	: Exposure to fire/heat: keep upwind. Exposure to fire/heat: consider evacuation. Exposure to fire/heat: have neighbourhood close doors and windows.
Instruções para extinção de incêndio	: Dilute toxic gases with water spray.
Protecção durante o combate a incêndios	: Heat/fire exposure: compressed air/oxygen apparatus.

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de protecção : Gloves. Protective clothing.
Planos de emergência : Mark the danger area. No naked flames. Wash contaminated clothes.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de protecção adequado. Para mais informações, consultar o § 8 : Controlo de exposição-protecção individual". "

6.2. Precauções a nível ambiental

Prevent spreading in sewers.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para contenção : Conter a substância com fugas. Dam up the solid spill.
Procedimentos de limpeza : 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.
Outras informações : Eliminar as matérias ou resíduos sólidos num centro autorizado.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar o § 8 Controlo de exposição-protecção individual". "

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : 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.
Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de qualquer manuseio.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.
Calor e fontes de ignição : KEEP SUBSTANCE AWAY FROM: heat sources.
Informações sobre armazenamento misto : KEEP SUBSTANCE AWAY FROM: oxidizing agents. (strong) acids.
Local de armazenamento : Store in a dry area. Armazenar em uma área escura. Meet the legal requirements.
Prescrições especiais relativas à embalagem : SPECIAL REQUIREMENTS: closing. opaco. correctly labelled. meet the legal requirements. Secure fragile packagings in solid containers.
Materiais de embalagem : SUITABLE MATERIAL: No data available. MATERIAL TO AVOID: Nenhum dado disponível.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação no local de trabalho.

Roupa de protecção - selecção do material:

GIVE EXCELLENT RESISTANCE: No data available. GIVE GOOD RESISTANCE: No data available. GIVE LESS RESISTANCE: Nenhum dado disponível. GIVE POOR RESISTANCE: No data available

Protecção das mãos:

Gloves

Protecção ocular:

Safety glasses. Em caso de formação de poeiras: usar óculos de protecção

Protecção do corpo e da pele:

Protective clothing

Protecção respiratória:

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Dust production: dust mask with filter type P1

Limite e controlo da exposição no ambiente:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Sólido
Aparência	: Crystalline solid. Crystalline powder. Pode estar presente em várias formas.
Massa molecular	: 392.47 g/mol
Cor	: Branco.
Cheiro	: Não há dados disponíveis sobre o odor.
Limiar olfativo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: 262 °C
Ponto de solidificação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: No data available
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável.
Pressão de vapor	: < 0.1 hPa (20 °C)
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não aplicável
Solubilidade	: Insolúvel em água. Soluble in ethanol. Soluble in acetone. Solúvel em clorofórmio. Água: 0.01 g/100 ml (25 °C)
Log Pow	: 1.83 (Experimental value)
Viscosidade, cinemático/a	: Não aplicável
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não aplicável

9.2. Outras informações

Teor de COV : 0 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

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

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

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

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional disponível

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Hazardous decomposition products.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Nao classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Nao classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Nao classificado

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

dexamethasone (50-02-2)	
DL50 oral rato	> 3000 mg/kg (Rat)
Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado
Carcinogenicidade	: Nao classificado
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado
Perigo de aspiração	: Nao classificado

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo para o ambiente.
Ecologia - ar	: Not classified as dangerous for the ozone layer (Regulation (EC) No 1005/2009). TA-Luft Klasse 5.2.1.
Ecologia - água	: Mild water pollutant (surface water). Maximum concentration in drinking water: 1.5 mg/l (fluoride) (Directive 98/83/EC). No data available on ecotoxicity.
Toxicidade aquática aguda	: Nao classificado
Toxicidade aquática crónica	: Nao classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

dexamethasone (50-02-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradability in water: no data available.

12.3. Potencial de bioacumulação

dexamethasone (50-02-2)	
Log Pow	1.83 (Experimental value)
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow <4).

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos	: Waste treatment methods.
Recomendações de eliminação do Produto/Embalagem	: 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. Dissolve or mix with a combustible solvent. Remove to an authorized incinerator equipped with an afterburner and a flue gas scrubber with energy recovery. Não descarregar no esgoto.
Indicações suplementares	: LWCA (Países Baixos): KGA categoria 04. Hazardous waste according to Directive 2008/98/EC.
Código do Catálogo Europeu de Resíduos (CER)	: 07 05 13* - resíduos sólidos contendo substâncias perigosas

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR)	: Não aplicável
N.º ONU (IMDG)	: Não aplicável
N.º ONU (IATA)	: Não aplicável
N.º ONU (ADN)	: Não aplicável
N.º ONU (RID)	: Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID)	: Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR)	: Não aplicável
--------------------------------------	-----------------

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG)	: Não aplicável
---	-----------------

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA)	: Não aplicável
---	-----------------

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN)	: Não aplicável
--	-----------------

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID)	: Não aplicável
--	-----------------

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (ADN)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (RID)	: Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente	: Não
Poluente marinho	: Não
Outras informações	: Não existe informação complementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Regulamento de transporte (ADR)	: Não sujeito
---------------------------------	---------------

- transporte marítimo

Regulamento de transporte (IMDG)	: Não sujeito
----------------------------------	---------------

- Transporte aéreo

Regulamento de transporte (IATA)	: Não sujeito
----------------------------------	---------------

- Transporte por via fluvial

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Regulamento de transporte (RID)	: Não sujeito
---------------------------------	---------------

dexamethasone

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH

dexamethasone não integra a lista candidata do REACH

dexamethasone não é referido no Anexo XIV do REACH

Teor de COV : 0 %

15.1.2. Regulamentos Nacionais

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

15.2. Avaliação da segurança química

No chemical safety assessment has been carried out

SECÇÃO 16: Outras informações

Ficha de Dados de Segurança aplicável em : PT - Portugal
regiões

FDS UE (Anexo II do REACH)

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto