

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis : Categoria 4

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H227 Líquido combustível.

Frases de precaução :

P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|--------------|---------|-------------------------------------|----------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | Liq. Inflam., 2 Irrit. Ocul., 2A | >= 5 - < 10 |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

| | | | |
|------------------|----------|--|----------------|
| Alcool benzílico | 100-51-6 | Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B | >= 0,1 -< 1 |
| Dexamethasone | 50-02-2 | Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo) , 2 Aq. Crônico, 1 | >= 0,1 -< 0,25 |

Substância voluntariamente divulgada

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Nenhum conhecido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Jato de água de grande vazão
- Perigos específicos no combate : Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

| | | | |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| Versão 6.2 | Data da revisão: 14.04.2025 | Número da FDS: 752025-00023 | Data da última edição: 20.02.2025 Data da primeira emissão: 14.06.2016 |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| bate a incêndios | pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinção | : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

| | |
|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Retirar todas as fontes de ignição. Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : Use ferramentas à prova de faíscas. Embeber com material absorvente inerte. Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não respirar vapores ou spray.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Nº CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base |
|---|---------|------------------------------------|---|--------|
| Etanol | 64-17-5 | LT | 780 ppm 1.480 mg/m ³ | BR OEL |
| Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo | | | | |
| | | STEL | 1.000 ppm | ACGIH |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

| | | | | |
|----------------------------------|---------|-------------------|----------------------------|---------|
| Dexamethasone | 50-02-2 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| Informações complementares: Pele | | | | |
| | | Limite de limpeza | 100 µg/100 cm ² | Interno |

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Proteção das mãos

Materiais Luvas resistentes a químicos

Observações O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Óculos de segurança

Proteção do corpo e da pele Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Caso a avaliação demonstre que há risco de atmosferas explosivas ou incêndios instantâneos, usar roupas protetoras retardadoras antiestática.
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : Líquido

Cor : claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 4,9

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

| | |
|---|--|
| Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação | : dados não disponíveis |
| Ponto de fulgor | : 68 °C |
| Taxa de evaporação | : dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : Não aplicável |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : dados não disponíveis |
| Pressão de vapor | : dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : dados não disponíveis |
| Densidade | : dados não disponíveis |
| Solubilidade | |
| Solubilidade em água | : dados não disponíveis |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : dados não disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : dados não disponíveis |
| Viscosidade | |
| Viscosidade, cinemática | : dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : dados não disponíveis |
| Características da partícula | |
| Tamanho da partícula | : dados não disponíveis |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

| | |
|------------------------------------|--|
| Possibilidade de reações perigosas | : Líquido combustível. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : Calor, chamas e faísca. |
| Materiais incompatíveis | : Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 10.470 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): 116,9 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: vapor

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 15.800 mg/kg

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,4 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Dexamethasone:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 6.500 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 14 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Alcool benzilico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dexamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Alcool benzilico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Dexamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Tipos de testes : Teste de inchaço da orelha de ratos (MEST)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

Alcool benzílico:

- Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : positivo
- Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alcool benzílico:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Dexamethasone:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
- Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: negativo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Dexamethasone:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento., Fenda palatina

Espécie: Coelho

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: \geq 0,062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: \geq 0,02 mg/kg peso corporal
Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Retardo do crescimento fetal

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dexamethasone:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etanol:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.730 mg/kg
LOAEL : 3.200 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1,072 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

Dexamethasone:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 0,0015 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 7 d |
| Órgãos-alvo | : | Fígado |
| Observações | : | Toxicidade significativa observada em testes |
| Espécie | : | Rato |
| LOAEL | : | 0,003 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 90 d |
| Órgãos-alvo | : | Sangue, Glândula renal, glândula do timo |
| Observações | : | Toxicidade significativa observada em testes |
| Espécie | : | Cão |
| LOAEL | : | 0,125 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 6 Sems. |
| Órgãos-alvo | : | Glândula renal |
| Observações | : | Toxicidade significativa observada em testes |
| Espécie | : | Rato |
| LOAEL | : | 0,4 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 3 Meses |
| Órgãos-alvo | : | Sistema imunológico |
| Observações | : | Toxicidade significativa observada em testes |
| Espécie | : | Cão |
| LOAEL | : | 8 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 3 Meses |
| Órgãos-alvo | : | Sistema imunológico |
| Observações | : | Toxicidade significativa observada em testes |

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Dexamethasone:

| | | |
|----------|---|----------------------------------|
| Ingestão | : | Órgãos-alvo: Sistema imunológico |
| | | Órgãos-alvo: Glândula renal |
| | | Órgãos-alvo: Ossos |
| | | Sintomas: fraqueza muscular |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Etanol:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 14.200 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5.012 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 275 mg/l
Duração da exposição: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 11,5 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l
Duração da exposição: 100 d
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 9 d
- Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Protozoa (protozoário)): 5.800 mg/l
Duração da exposição: 4 h

Alcool benzílico:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Dexamethasone:

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 56 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

| | |
|---|--|
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,033 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD |
| Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) | : 1 |
| Toxicidade aos microorganismos | : CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |
| | NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 84 %
Duração da exposição: 20 d

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Dexamethasone:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 3,54 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etanol:

Coeficiente de partição (n- : log Kow: -0,35

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

| | | | |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| Versão 6.2 | Data da revisão: 14.04.2025 | Número da FDS: 752025-00023 | Data da última edição: 20.02.2025 Data da primeira emissão: 14.06.2016 |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|

octanol/água)

Alcool benzílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

Dexamethasone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,83

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos.
Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 20.02.2025
6.2 14.04.2025 752025-00023 Data da primeira emissão: 14.06.2016

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Etanol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSS) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

| | | | |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| Versão 6.2 | Data da revisão: 14.04.2025 | Número da FDS: 752025-00023 | Data da última edição: 20.02.2025 Data da primeira emissão: 14.06.2016 |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---|

Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9