

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dexamethasone Formulation

Andere identificatiemiddelen : DEXAFORT AQUEOUS SUSPENSION OF
DEXAMETHASONE AS MIXED ESTERS (37231)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Gevarenpictogrammen	:		
Signaalwoord	:	Gevaar	
Gevarenaanduidingen	:	H317 H360D H412	Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Kan het ongeboren kind schaden. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 P272 P273 P280 Maatregelen: P308 + P313 P333 + P313	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Benzylalcohol
Dexamethasone

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1843093-00020 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 10$
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,3 - < 1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Kan het ongeboren kind schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Inademing van nevel of damp vermijden.
Niet inslikken.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsboven grens	100 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie 7.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1843093-00020 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017

	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumcitraat	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeewater	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	31,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Benzylalcohol	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg
	Bodem	0,456 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: beschermbril

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1843093-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De filter moet conform zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	7,0 - 7,8
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
		Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 5,4 mg/l
		Blootstellingstijd: 4 h
		Testatmosfeer: stof/nevel
		Methode: Richtlijn test OECD 403
		Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid bij inademing

Dexamethasone:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 6.500 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 14 mg/kg
		Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Dexamethasone:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Dexamethasone:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: positief

Beoordeling	: Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.
-------------	--

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
-------------------------	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

	Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief

Dexamethasone:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: in vitro proef Teststelsel: muislymfocytencellen Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 103 weken
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Dexamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling., Gespleten gehemelte Soort: Konijn Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling. Soort: Konijn Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: >= 0,062 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling. Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: >= 0,02 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Foetale groeivertraging
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Kan het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Dexamethasone:**

Blootstellingsroute	: Oraal
Doelorganen	: Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier
Beoordeling	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Benzylalcohol:**

Soort	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	: 28 dagen

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

Methode : Richtlijn test OECD 412

Dexamethasone:

Soort : Rat
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 7 d
Doelorganen : Lever
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat
LOAEL : 0,003 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bloed, Bijnier, thymusklier
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Hond
LOAEL : 0,125 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Weken
Doelorganen : Bijnier
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat
LOAEL : 0,4 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 Mnd.
Doelorganen : Immuunsysteem
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Hond
LOAEL : 8 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 Mnd.
Doelorganen : Immuunsysteem
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Dexamethasone:

Inslikken	:	Doelorganen: Immuunsysteem
		Doelorganen: Bijnier
		Doelorganen: Been
		Verschijnselen: Spierzwakte

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 51 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Dexamethasone:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 56 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 9,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

	Methode: OECD testrichtlijn 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 9,2 mg/l
	Blootstellingstijd: 72 h
	Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l
	Blootstellingstijd: 3 h
	Testtype: Ademhalingsremming
	Methode: OECD testrichtlijn 209
	NOEC : 1.000 mg/l
	Blootstellingstijd: 3 h
	Testtype: Ademhalingsremming
	Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,033 mg/l
	Blootstellingstijd: 32 d
	Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
	Methode: OECD testrichtlijn 210
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
	Biodegradatie: 92 - 96 %
	Blootstellingstijd: 14 d

Dexamethasone:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
	Biodegradatie: 50 %
	Blootstellingstijd: 3,54 d
	Methode: Richtlijn test OECD 314

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 1,05
--	-----------------

Dexamethasone:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: 1,83
--	-----------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

Dexamethasone Formulation

Versie 7.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1843093-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
--	---	--

Nummer op de lijst 75: Als u van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

plan bent om dit product als
tatoeage-inkt te gebruiken, neem
dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier
vermeld op basis van hun
voorkomen in de verordening,
ongeacht hun gebruik/doel of de
voorwaarden van de beperking.
Raadpleeg de voorwaarden in de
desbetreffende verordening om te
bepalen of een vermelding al dan
niet van toepassing is op het in de
handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing
voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing
afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing
organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing
XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of
strikttere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of
strikttere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van
de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID);

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843093-00020	

SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
Aquatic Chronic 3	H412

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL