

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025  
Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dexamethasone Solid Formulation

#### 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  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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)

(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)

Gevarenaanduidingen : H412      Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P273      Voorkom lozing in het milieu.

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025      Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

### 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.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
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	>= 0,25 - < 0,3

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

- medische hulp invoeren.
- 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 invoeren.
- 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 invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

### 5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : 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.

## 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.  
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 : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
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.

## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

### 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 : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- 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. Stof niet inademen. Niet inslikken. 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. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. 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 kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatie bladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025      Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

### 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 <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

---

Bescherming van de ademhalingswegen	:	potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

---

Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
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 explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025      Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

##### Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Bestanddelen:

##### 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:

##### Dexamethasone:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

##### Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Bestanddelen:

##### Dexamethasone:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Lichte oogirritatie

##### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

##### Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025  
Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

### Bestanddelen:

#### Dexamethasone:

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

Testtype: in vitro proef  
Testsysteem: muislymfoomcellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

#### Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Giftigheid voor de voortplanting

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### 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 ongebooren kind schaden.

## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025  
Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

---

### STOT bij eenmalige blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

|| Niet geclassificeerd 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:

##### 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025      Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

||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 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:

##### 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  
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

## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025  
Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

	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:

##### **Dexamethasone:**

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

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Dexamethasone:**

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

### 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
-------------	---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

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 toepassingspecifiek. 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 |

### 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 Transportgevaarenklasse(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 |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018
		2540876-00018	

### 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 75: Als u van 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 voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees	:	Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 2540876-00018      Datum laatste uitgave: 20.02.2025  
Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van  
gevaarlijke chemische stoffen

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

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

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke  
eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/  
mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/  
toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Dexamethasone

### 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 document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

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

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer: 2540876-00018	Datum van eerste uitgifte: 23.02.2018

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 vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse 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); 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:

Aquatic Chronic 3 H412

### Classificatieprocedure:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dexamethasone Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer: 2540876-00018	Datum van eerste uitgave: 23.02.2018

---

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.

NL / NL