

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Indicazioni di pericolo	:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H360D Può nuocere al feto.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

N,N-Dimetilacetamide
Alcool benzilico

Etichettatura aggiuntiva

A uso esclusivamente commerciale

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Versione 9.1 Data di revisione: 20.06.2025 Numero SDS: 5421531-00016 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 13.02.2020

	Numero di registrazione		
N,N-Dimetilacetamide	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 2,2 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Triclormetiazide	133-67-5 205-118-8		>= 1 - < 10
dessametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,025 - < 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può nuocere al feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non
idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | |
|----------------------------------|--|
| Misure tecnici | : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE. |
| Ventilazione Locale/Totale | : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Evitare di respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | |
|--|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive |

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1 Data di revisione: 20.06.2025 Numero SDS: 5421531-00016 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 13.02.2020

Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
N,N-Dimetilacetamide	127-19-5	TWA	10 ppm 35 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL	20 ppm 70 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo				
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo				
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni				
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
9.1 20.06.2025 5421531-00016 Data della prima edizione: 13.02.2020

Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni				
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
Trichlormetiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Interno
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno
dessametasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Ulteriori informazioni: Pelle		
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
N,N-Dimetilacetamide	127-19-5	N-metilacetammide: 30 mg/g creatinina (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro, In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un turno	CH BAT
		N-metilacetammide: 46.4 µmol/mmol creatinina (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro, In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un turno	CH BAT

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m ³

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Versione 9.1 Data di revisione: 20.06.2025 Numero SDS: 5421531-00016 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 13.02.2020

	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci acuti	20 mg/kg p.c./giorno
N,N-Dimetilacetamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	36 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	36 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	13,6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	7 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	2,7 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	50 mg/m ³

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg
N,N-Dimetilacetamide	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,0966 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	485 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	2,27 mg/kg
	Suolo	0,15 mg/kg
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

		secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani
- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1 Data di revisione: 20.06.2025 Numero SDS: 5421531-00016 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 13.02.2020

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	incolore
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

- Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo
- Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo
- Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 2,2 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
- Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: 1.100 mg/kg
Metodo: Giudizio competente
Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Alcool benzilico:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg
- Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5,4 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

Trichlormetiazide:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Sintomi: iperglicemia
- DL50 (Topo): 2.600 mg/kg

desametasone:

- Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
- DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg
- Tossicità acuta (per altre vie) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
9.1 20.06.2025 5421531-00016 Data della prima edizione: 13.02.2020

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

- Risultato** : Nessuna irritazione della pelle

Alcool benzilico:

- | | |
|-----------|---|
| Specie | : Su coniglio |
| Metodo | : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD |
| Risultato | : Nessuna irritazione della pelle |

desametasone:

- Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

- Risultato** : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Alcool benzilico:

- Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

desametasone:

- Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Alcool benzilico:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : esseri umani
Risultato : positivo

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Inalazione
Metodo: Linee Guida 478 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Alcool benzilico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

dessametasone:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	18 mese(i)
Risultato	:	negativo

Alcool benzilico:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	103 settimane
Metodo	:	Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Inalazione Risultato: negativo
-------------------------	---	--

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Inalazione Risultato: positivo
-------------------------------	---	--

Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.
--------------------------------------	---	--

Alcool benzilico:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
-------------------------	---	---

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
-------------------------------	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Triclormetiazide:

Effetti sulla fertilità

: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Sviluppo embrionale precoce: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Sviluppo embrionale precoce: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

dexametasone:

Effetti sullo sviluppo fetale

: Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo., Palatoschisi

Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporeo
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardo della crescita fetale

Tossicità riproduttiva - Valutazione

: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

dessametasone:

Via di esposizione	:	Orale
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	90 mg/m ³
LOAEL	:	360 mg/m ³
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	24 Mesi

Alcool benzilico:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1,072 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

dessametasone:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,0015 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	7 d
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0,003 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Specie	:	Cane
LOAEL	:	0,125 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Sett.
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
9.1	20.06.2025	5421531-00016	Data della prima edizione: 13.02.2020

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Cane
LOAEL	:	8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Triclormetiazide:

Informazioni generali	:	Sintomi: Vertigini, Sonnolenza, effetti sulla pressione arteriosa, Fatica, Mal di testa, iperkaliemia, ipertensione, ipotensione Osservazioni: Gli effetti indesiderati più comuni sono:
-----------------------	---	---

dessametasone:

Ingestione	:	Organi bersaglio: Sistema immunitario Organi bersaglio: Ghiandola adrenale Organi bersaglio: Ossa Sintomi: debolezza muscolare
------------	---	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

- Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
- Tossicità per i micro-organismi : EC10 : > 1.995 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
- Alcool benzilico:**
- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 310 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 51 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- dessametasone:**
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,033 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

N,N-Dimetilacetamide:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 70 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Alcool benzilico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 92 - 96 %
Tempo di esposizione: 14 d

dessametasone:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 3,54 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alcool benzilico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,05

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

dessametasone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,83
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.
Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.
I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
N,N-Dimetilacetamide: Allegato 1.10 Sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A
dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H302 : Nocivo se ingerito.
H312 : Nocivo per contatto con la pelle.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H332 : Nocivo se inalato.
H360D : Può nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
2000/39/EC : Direttiva 2000/39/CE della Commissione relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi
2004/37/EC : Europa. Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro - Allegato III
CH BAT : Svizzera. Lista di valori BAT
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2000/39/EC / TWA : Valori limite - 8 ore
2000/39/EC / STEL : Valore limite per brevi esposizioni
2004/37/EC / STEL : Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA : media ponderata in base al tempo
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 20.06.2025	Numero SDS: 5421531-00016	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 13.02.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT