

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Feldstraße 1a
85716 Unterschleissheim-Germany

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P264	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

N,N-Dimethylacetamid
Benzylalkohol

Zusätzliche Kennzeichnung

Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.06.2025 SDB-Nummer: 5408271-00016 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
N,N-Dimethylacetamid	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 Schätzwert Akuter Toxizität Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 2,2 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlormethiazid	133-67-5 205-118-8		>= 1 - < 10
Dexamethason	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 0,025 - < 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Dexamethasone / Trichlormethiazide

Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Allgemeine Hinweise | : | Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen. |

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
|--|---|---|

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.06.2025 SDB-Nummer: 5408271-00016 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		AGW	5 ppm 18 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)			
	Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		MAK	5 ppm 18 mg/m ³	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; II			
	Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Benzylalkohol	100-51-6	AGW (Dampf und Aerosole)	5 ppm 22 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht			

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.06.2025 SDB-Nummer: 5408271-00016 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

	bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK	5 ppm 22 mg/m ³	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Trichlormethiazid	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Intern
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Stoffname	CAS-Nr.	Zu überwachende Parameter	Probennahmezeitpunkt	Grundlage
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5	N-Methylacetamid plus N-Hydroxymethyl-N-methylacetamid: 25 mg/l (Urin)	bei Langzeitexposition: nach mehreren vorangegangenen Schichten	TRGS 903
		N-Methylacetamid plus N-Hydroxymethyl-N-methylacetamid: 25 mg/l (Urin)	am Schichtende, bei Langzeitexposition nach mehreren vorangegangenen Schichten	DE DFG BAT

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	22 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5,4 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit -	4 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.06.2025 SDB-Nummer: 5408271-00016 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

			systemische Effekte	Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
N,N-Dimethylacetamid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	36 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	36 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	13,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	7 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,7 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	1 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Benzylalkohol	Süßwasser	1 mg/l
	Meerwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	2,3 mg/l
	Abwasserkläranlage	39 mg/l
	Süßwassersediment	5,27 mg/kg
N,N-Dimethylacetamid	Meeressediment	0,527 mg/kg
	Boden	0,456 mg/kg
	Süßwasser	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,0966 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	5 mg/l
Propylenglykol	Abwasserkläranlage	485 mg/l
	Süßwassersediment	2,27 mg/kg
	Boden	0,15 mg/kg
	Süßwasser	260 mg/l

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Technische Schutzmaßnahmen**

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Atemschutz	:	Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Der Filter sollte mit DIN EN 14387 übereinstimmen Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	farblos
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg Methode: Rechenmethode
-----------------------	---	--

Akute inhalative Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: Rechenmethode
----------------------------	---	--

Akute dermale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg Methode: Rechenmethode
-------------------------	---	--

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 4.800 mg/kg
-----------------------	---	---------------------------

Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): 2,2 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
----------------------------	---	---

Akute dermale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg Methode: Fachmännische Beurteilung Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.
-------------------------	---	---

Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg
-----------------------	---	---------------------------

Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: OECD Prüfrichtlinie 403 Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute Atmungstoxizität
----------------------------	---	--

Trichlormethiazid:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
-----------------------	---	-----------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Symptome: Hyperglykämie

LD50 (Maus): 2.600 mg/kg

Dexamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 6.500 mg/kg

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 14 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Dexamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Dexamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

Benzylalkohol:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Menschen
Ergebnis	:	positiv

Bewertung	:	Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.
-----------	---	--

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis	:	negativ

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo)
Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Einatmung
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 478
Ergebnis	:	negativ

Benzylalkohol:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis	:	negativ

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Intraperitoneale Injektion
Ergebnis	:	negativ

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Dexamethason:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vitro-Test
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 18 Monat(e)
Ergebnis : negativ

Benzylalkohol:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 103 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur
Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Einatmung
Ergebnis: negativ

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Fötusentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Einatmung
Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität - : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Bewertung Tierexperimenten.

Benzylalkohol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Trichlormethiazid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 3.000 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Dexamethason:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien., Wolfsrachen

Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,025 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Kaninchen

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: $\geq 0,062$ mg/kg
Körpergewicht
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: $\geq 0,02$ mg/kg
Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen.,
Retardation des Fötuswachstums

Reproduktionstoxizität - : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Bewertung

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Dexamethason:**

Expositionswege : Oral
Zielorgane : Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung**Inhaltsstoffe:****N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Ratte
NOAEL : 90 mg/m^3
LOAEL : 360 mg/m^3
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 24 Monate

Benzylalkohol:

Spezies : Ratte
NOAEL : $1,072 \text{ mg/l}$
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 28 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

Dexamethason:

Spezies : Ratte
NOAEL : $0,0015 \text{ mg/kg}$
Applikationsweg : Oral

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Expositionszeit : 7 d
Zielorgane : Leber
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,003 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Blut, Nebenniere, Thymusdrüse
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Hund
LOAEL : 0,125 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Wochen
Zielorgane : Nebenniere
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,4 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 3 Monate
Zielorgane : Immunsystem
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Hund
LOAEL : 8 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 3 Monate
Zielorgane : Immunsystem
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Trichlormethiazid:

Allgemeine Angaben : Symptome: Schwindel, Benommenheit, Auswirkungen auf den Blutdruck, Ermattung, Kopfschmerzen, Hyperkaliämie, Hypertonie, Hypotonie
Anmerkungen: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

Dexamethason:

Verschlucken : Zielorgane: Immunsystem
Zielorgane: Nebenniere
Zielorgane: Knochen
Symptome: Muskelschwäche

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : > 1.995 mg/l
Expositionszeit: 30 min

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 51 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Dexamethason:		
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 56 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 9,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 9,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,033 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylacetamid:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 70 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie
--------------------------	---	---

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Benzylalkohol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 92 - 96 %
Expositionszeit: 14 d

Dexamethason:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 50 %
Expositionszeit: 3,54 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Benzylalkohol:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,05
Octanol/Wasser

Dexamethason:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,83
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen	:	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des
Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang
XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für
folgende Einträge sollten
berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 30: N,N-
Dimethylacetamid

Nummer in der Liste 72: N,N-
Dimethylacetamid

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie
beabsichtigen, dieses Produkt als
Tätowiertinte zu verwenden, wenden
Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden
hier entsprechend ihrem
Vorkommen in der Verordnung
aufgeführt, unabhängig von ihrer
Verwendung/ihrem Zweck oder den
Bedingungen der Beschränkung.
Bitte beachten Sie die Bedingungen
in der entsprechenden Verordnung,
um festzustellen, ob ein Eintrag für
das Inverkehrbringen relevant ist

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	oder nicht. N,N-Dimethylacetamid
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	:	Nicht anwendbar
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 2 deutlich wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)
TA Luft	:	5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe: Sonstige: 18,78 % Dexamethason, N,N-Dimethylacetamid

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.
Enthält einen Stoff, der dem TRGS 905 Verzeichnis : N,N-Dimethylacetamid
krebserzeugender, keimzellmutagener oder Beeinträchtigung der
reproduktionstoxischer Stoffe unterliegt. Fortpflanzungsfähigkeit
(Fruchtbarkeit): Kategorie 2 nach
Anhang I der CLP-Verordnung
Fruchtschädigend
(entwicklungsschädigend):
Kategorie 1B nach Anhang I der
CLP-Verordnung

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
2000/39/EC : Richtlinie 2000/39/EG der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten
2004/37/EC : Europa. Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit - Anhang III
DE DFG BAT : Deutschland. MAK- und BAT Anhang XIII
DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
TRGS 903 : TRGS 903 - Biologische Grenzwerte
2000/39/EC / TWA : Grenzwerte - 8 Stunden
2000/39/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwerte
2004/37/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA : gewichteter Mittelwert
DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion;

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung,

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.06.2025	5408271-00016	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit
des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE