

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone (0.28%) Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Dexadreson (A001421)
DEXADRESON INJECTION (52298)

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
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3 H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti.
Reazione:
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alcool benzilico

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 Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
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	>= 1 - < 10

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5498614-00015 Data ultima edizione: 19.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

		Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	
dexametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,25 - < 0,3
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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
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 metalli

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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,
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 tecniche	: 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. 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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. 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
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
dexametasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m³
	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/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5498614-00015 Data ultima edizione: 19.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno

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

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

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 UNI EN 14387

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

|| Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: limpido
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-	: Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Contatto con gli occhi

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

Componenti:

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

dexametasone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

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

dexametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Alcool benzilico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

dexametasone:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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:

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

dexametasone:

|| 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

|| Risultato: negativo

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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 embrionofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

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
-------------------------------	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

dexametasone:

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:

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

dexametasone:

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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:

dexametasone:

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

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Alcool benzilico:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

per altri invertebrati acquatici	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

dexametasone:

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)): 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alcool benzilico:

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

dexametasone:

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

dexametasone:

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

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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
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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3 Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di	:	Non applicabile

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

sostanze chimiche pericolose

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

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.

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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 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 (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Dexamethasone (0.28%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 19.02.2025
5.0	14.04.2025	5498614-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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.

IT / IT