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



### **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone Formulation

Altri mezzi d'identificazione : DEXAFORT AQUEOUS SUSPENSION OF

**DEXAMETHASONE AS MIXED ESTERS (37231)** 

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

Utilizzazione della

sostanza/della miscela

: Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso

raccomandate

: Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società **MSD** 

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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)

Tossicità per la riproduzione, Categoria

H360D: Può nuocere al feto.

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 Pericolo

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



### **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Dessametasone

#### 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	Concentrazion e (% w/w)
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 ————————————————————————————————————	1,04

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

		Tossicità acuta per via orale: 1.620 mg/kg	
Dessametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	0,3

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 pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale 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.

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



### **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

# 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

#### **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno 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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso 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).

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per riversamenti 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 governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

### **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare vapori o aerosol.

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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le

particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Sostanze e miscele autoreattive

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	
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m³	CH SUVA	
	transcutaneo. le vie respirate notevole della National Instit	rmazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento c. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite atorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento la carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., titute for Occupational Safety and Health, Se il valore limite di professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
Dessametasone	50-02-2	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Interno	
	Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	100 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interno	

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m <sup>3</sup>
	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

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

C	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m <sup>3</sup>
C	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	4 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
C	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg
		pelle		p.c./giorno
C	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	4 mg/kg
			lungo termine	p.c./giorno
C	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
Citrato di trisodio	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Acqua di mare	3,46 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Suolo	31,1 mg/kg peso
		secco (p.secco)
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

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

# Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :

Occhiali di sicurezza

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici

deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni

particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi

le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017 6.0

Protezione della pelle e del

corpo

Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati

di resistenza chimica e valutazione del potenziale di

esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in Protezione respiratoria

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387 Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-

# SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico sospensione

Colore da bianco a biancastro

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Filtro tipo

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 / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

7,0 - 7,8pН

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

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 classifcato 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.

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

### **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

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

Tossicità acuta per : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

### Alcool benzilico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Dessametasone:

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

Dessametasone:

Specie : Su coniglio

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### Dessametasone:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

# Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

### Alcool benzilico:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

#### 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

### Dessametasone:

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

Risultato: negativo

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

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

Può nuocere al feto.

# 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 embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

#### Dessametasone:

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

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



### **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

corpored

Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardi.

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:

### Dessametasone:

Via di esposizione : Orale

Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

# Alcool benzilico:

Specie : Ratto NOAEL : 1,072 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 28 Giorni

Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

#### Dessametasone:

Specie : Ratto

NOAEL : 0,0015 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 7 d Organi bersaglio : Fegato

Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto LOAEL : 0,003 mg/kg Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 90 d

Organi bersaglio : Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo

Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

Specie : Ratto

LOAEL : 0,125 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 6 Sett.

Organi bersaglio : Ghiandola adrenale

Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

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

### **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:

#### Dessametasone:

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:

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

per altri invertebrati acquatici Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): acquatiche 770 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

310 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 51 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Dessametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

9,2 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

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

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

Alcool benzilico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 92 - 96 % Tempo di esposizione: 14 d

Dessametasone:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 3,54 d

Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### Alcool benzilico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,05

ottanolo/acqua

Dessametasone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,83

ottanolo/acqua

# 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

### **Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

# **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

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



### **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

### **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 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
 IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
 IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

### **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le sequenti allegati:

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in

base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento

alle condizioni della restrizione. Si prega di lare menmento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno

all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : Non applicabile

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

### Altre legislazioni:

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

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

(questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

#### **SEZIONE 16: altre informazioni**

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.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H332 : Nocivo se inalato. H360D : Può nuocere al feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la

scheda

Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

http://echa.europa.eu/

#### Classificazione della miscela:

# Procedura di classificazione:

Repr. 1B H360D Metodo di calcolo Aquatic Chronic 3 H412 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 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

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



# **Dexamethasone Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 12.12.2023 6.0 06.04.2024 1843090-00016 Data della prima edizione: 20.07.2017

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT