

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
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

#### 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)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B      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

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

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:

Dexametasone

### 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 Miscela

#### Componenti

| Nome Chimico     | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione  | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|------------------|---|--|----------------------------|
| Alcool benzilico | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>Stima della tossicità<br>acuta | 1,04                       |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

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

#### 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 Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

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 (CO<sub>2</sub>)  
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 Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

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 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.  
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.

### 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

| 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 UNI 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 quantità di 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.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo 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.).

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.

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |   |                         |
|--|---|-------------------------|
| Stato fisico   | : | liquido                 |
| Colore   | : | da bianco a biancastro  |
| 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   | : | 7,0 - 7,8               |
| Viscosità<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità.<br>Idrosolubilità                      | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Nessun dato disponibile |
| Tensione di vapore   | : | Nessun dato disponibile |



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

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 classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

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

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

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

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

---

### **Dexametasone:**

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

#### **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  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

---

### 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 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:  $\geq$  0,062 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL:  $\geq$  0,02 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardi.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 1843085-00014      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.07.2017

---

### **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 : 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| 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 |

### Tossicità per 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:

##### **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 per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

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

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

---

### 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- : log Pow: 1,05  
ottanolo/acqua

##### **Dexametasone:**

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Dexamethasone Formulation

|                 |                                  |                              |   |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione<br>3.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>1843085-00014 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 20.07.2017 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

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 75, 3

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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.

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

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco 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 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

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.   |
| 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 |

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 1843085-00014 | Data della prima edizione: 20.07.2017 |

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; TECL - 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 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:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Repr. 1B          | H360D |
| Aquatic Chronic 3 | H412  |

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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

IT / IT