

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Dexamethasone Solid Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3      H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenhinweise : H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Dexamethason	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 0,25 - < 0,3

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

## Dexamethasone Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.0	04.04.2023	2540877-00013	Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.
- 

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben. Behälter dicht verschlossen halten. Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 11

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Staub, biologisch inert	5 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): TRK-TMW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL
	10 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (alveolengängiger Anteil) Grundlage: AT OEL
	20 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2 x 60 mins (Miw) Werttyp (Art der Exposition): TRK-KZW (einatembare Fraktion) Grundlage: AT OEL

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Schutzmaßnahmen

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

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

##### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

Handschutz		ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen Haut- und Körperschutz	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbeurteilung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.



## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen :

- Einatmung
- Hautkontakt
- Verschlucken
- Augenkontakt

##### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Dexamethason:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 6.500 mg/kg  
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 14 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

##### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Dexamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Dexamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

###### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

###### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

###### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

###### **Dexamethason:**

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: in vitro-Test Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Dexamethason:**

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien., Wolfsrachen
	Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,025 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.
	Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Intramuskulär Entwicklungsschädigung: LOAEL: $\geq 0,062$ mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.
	Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: LOAEL: $\geq 0,02$ mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen., Geistige Behinderungen.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Dexamethason:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### Inhaltsstoffe:

#### **Dexamethason:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 7 d  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

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

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

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

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

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

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

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

**Inhaltsstoffe:**

**Dexamethason:**

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

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

**Inhaltsstoffe:**

**Dexamethason:**

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 56 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,033 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

---

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dexamethason:**

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Dexamethason:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

Verunreinigte Verpackungen : Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

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

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75 Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	:	Nicht anwendbar
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 2 deutlich wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## Dexamethasone Solid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 2540877-00013      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic Repr. : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
STOT RE : Reproduktionstoxizität  
AT OEL : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
AT OEL / TRK-TMW : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / TRK-KZW : Tagesmittelwert  
AT OEL / TRK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS -



## Dexamethasone Solid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.0	04.04.2023	2540877-00013	Datum der ersten Ausgabe: 23.02.2018

---

Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECl - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 3                      H412

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

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

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

AT / DE