

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Diergeneesmiddel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Ademhalings sensibilisatie, Categorie 1	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1  
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1

H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### 2.2 Etiketteringselementen

#### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.  
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

#### Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

#### Maatregelen:

P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.  
P342 + P311 Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

#### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Dihydrostreptomycin sulfaat  
2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyldiethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanaat monohydraat  
Procaïne hydrochloride

#### Aanvullende etikettering

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 33,36 %

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Dihydrostreptomycine sulfaat	5490-27-7 226-823-7	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10  Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 430 mg/kg	>= 50 - < 70
2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyl-diethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillinaat monohydraat	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

Procaïne hydrochloride	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 <hr/> Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Hart en vaatstelsel)	>= 1 - < 3
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 0,025 - < 0,1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.  
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

- Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Excessieve blootstelling kan bestaande asthma en andere ademhalingsaandoeningen (zoals emfyseem, bronchitis, reactief luchtwegen-dysfunctie syndroom) verergeren.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
Zwaveloxide  
Chloorverbindingen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

---

Metaaloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.
- 

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

- Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Dihydrostreptomycine sulfaat	5490-27-7	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Intern
		TWA	0,4 mg/m <sup>3</sup>	Van de klant afkomstige grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (occupational exposure limit, afgekort OEL)
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovensgrens	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovensgrens	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

het gezicht	veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	
Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	: Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	: Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	: Type partikel (P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: suspensie
Kleur	: wit
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 5,0 - 6,0  
Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,17 - 1,21 g/cm<sup>3</sup>  
Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer: 5500089-00012	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
: Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 709,59 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

#### Dihydrostreptomycin sulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 430 mg/kg  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### 2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyl-diethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanaat monohydraat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

**Procaine hydrochloride:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 200 mg/kg

**Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,61 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 89 mg/kg

**Dexamethasone:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 6.500 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 14 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyldiethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanaat monohydraat:**

Resultaat : Geen huidirritatie

**Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

**Dexamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

**Bestanddelen:****2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyldiethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanaat monohydraat:**

Resultaat : Geen oogirritatie

**Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Soort : Konijn

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Resultaat : Sterke irritatie

### **Dexamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

#### **Ademhalings sensibilisatie**

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

#### **Bestanddelen:**

##### **Dihydrostreptomycine sulfaat:**

Testtype : Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Mensen  
Resultaat : positief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.

##### **2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyl-diethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanaat monohydraat:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : positief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen  
Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.  
Beoordeling : Mogelijkheid van veroorzaken van overgevoeligheid van de ademhalingswegen bij mensen op basis van onderzoeken aan dieren.

##### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Blootstellingsroute : Huid  
Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Procaine hydrochloride:**

Genotoxiciteit in vitro      :    Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Genotoxiciteit in vitro      :    Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: positief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)  
Teststelsysteem: rat-hepatocyten  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling      :    Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

##### **Dexamethasone:**

Genotoxiciteit in vitro      :    Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: in vitro proef  
Teststelsysteem: muislymfoomcellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo      :    Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

### Bestanddelen:

#### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 30 - 60 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 20 - 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

#### **Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### Bestanddelen:

#### **Dihydrostreptomycin sulfaat:**

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

#### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Verminderde overlevingskans van het embryo, Er werden geen misvormingen waargenomen.  
Opmerkingen: De betekenis van deze waarnemingen voor mensen is onzeker.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen  
Maleate Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

---

**Dexamethasone:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.,  
Gespleten gehemelte

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: >= 0,062 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: >= 0,02 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden.,  
Achterstanden.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan het ongeboren kind schaden.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Doelorganen : Hart en vaatstelsel  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of  
herhaalde blootstelling.

**Dexamethasone:**

Blootstellingsroute : Oraal  
Doelorganen : Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Soort : Rat  
NOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Weken  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Aap  
LOAEL : 15 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 105 Weken  
Doelorganen : Hart

##### **Dexamethasone:**

Soort : Rat  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 7 d  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bloed, Bijnier, thymusklier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,125 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Weken  
Doelorganen : Bijnier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,4 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Immunosysteem  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Hond

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

LOAEL	:	8 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	3 Mnd.
Doelorganen	:	Immuunsysteem
Opmerkingen	:	Significante toxiciteit tijdens testen

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

##### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

#### Ervaring met blootstelling van mensen

##### Bestanddelen:

##### **Dihydrostreptomycin sulfaat:**

Algemene informatie : Doelorganen: oor  
Verschijnselen: gehoorverlies

##### **Chlorphenamine hydrogen maleate:**

Inademing : Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel  
Opmerkingen: Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.

Aanraking met de ogen : Verschijnselen: Oogirritatie  
Opmerkingen: Kan onherstelbaar oogletsel veroorzaken.

Inslikken : Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel  
Opmerkingen: Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen

##### **Dexamethasone:**

Inslikken : Doelorganen: Immuunsysteem  
Doelorganen: Bijnier  
Doelorganen: Been  
Verschijnselen: Spierzwakte

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

---

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Dihydrostreptomycine sulfaat:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 : > 0,01 - 0,1 mg/l  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 10

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10

##### **2-(4-Aminobenzoyloxy)ethyl-diethylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillinaat monohydraat:**

##### **Ecotoxicologie Beoordeling**

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

##### **Procaine hydrochloride:**

##### **Ecotoxicologie Beoordeling**

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

##### **Dexamethasone:**

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 56 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 9,2 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020

---

Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 9,2 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,033 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Dexamethasone:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 3,54 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Dihydrostreptomycin sulfaat:**

Bioaccumulatie : Soort: Vis  
Bioconcentratiefactor (BCF): 3,16

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -7,51

##### **Procaïne hydrochloride:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,389

##### **Dexamethasone:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,83

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

RID : UN 3082

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen  
Maleate Formulation**

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

---

**IMDG** : UN 3082**IATA** : UN 3082**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN****ADN** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Dihydrostreptomycin sulfaat)**ADR** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Dihydrostreptomycin sulfaat)**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Dihydrostreptomycin sulfaat)**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Dihydrostreptomycin sulphate)**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Dihydrostreptomycin sulphate)**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

**14.4 Verpakkingsgroep****ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)**RID**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9**IMDG**  
Verpakkingsgroep : III

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5500089-00012	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
---------------	---------------------------------	---	--

stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

overweging worden genomen:  
Nummer op de lijst 75, 3

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

#### Volledige tekst van de H-verklaringen

H301	: Giftig bij inslikken.
H302	: Schadelijk bij inslikken.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H334	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H336	: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H361d	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Resp. Sens.	: Ademhalings sensibilisatie
Skin Sens.	: Huid sensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China;

## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 10.03.2020
		5500089-00012	

---

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met  
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL