gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate

Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Tierarzneimittel

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Feldstraße 1a

85716 Unterschleissheim-Germany

Telefon : 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)

Akute Toxizität, Kategorie 4 H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung durch Einatmen, H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Kategorie 1 Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Sensibilisierung durch Hautkontakt, H317: Kann allergische Hautreaktionen

Kategorie 1 verursachen.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib

schädigen.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme







Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige

Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib

schädigen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft

bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege:

GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

## Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Dihydrostreptomycinsulfat

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat

Procainhydrochlorid

## Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 33,36 %

#### 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.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Dihydrostreptomycinsulfat	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	>= 50 - < 70
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	
		Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität:	
2-(4-Aminobenzoyloxy)- ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2- phenylacetamido)-penicillanat- monohydrat	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procainhydrochlorid	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität:	>= 1 - < 10

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

		200 mg/kg	
Chlorphenaminhydrogenmaleat	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Herz-Kreislauf- System)	>= 1 - < 3
Dexamethason	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse) Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 0,025 - < 0,1

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.

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.

Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.

Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.

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, Augen sofort mit viel Wasser während

mindestens 15 Minuten ausspülen.

Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund

einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder

Atembeschwerden verursachen.

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Übermässige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom

verschlimmern).

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Stickoxide (NOx)

> Schwefeloxide Chlorverbindungen

Metalloxide

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

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

Eindämmen oder Ölsperren).

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 : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

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.

#### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung :

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden. Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Nebel oder Dampf nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma,

Allergien, chronischen oder rezidivierenden

Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt

konsultieren.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

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. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 10

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Dihydrostreptomyci nsulfat	5490-27-7	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3)	Intern
		TWA	0,4 mg/m <sup>3</sup>	Kundeneigen er MAK-Wert
Chlorphenaminhyd rogenmaleat	113-92-8	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm2	Intern
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

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 ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Suspension

Farbe : weiß

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und

Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

: Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,0 - 6,0

Keine Daten verfügbar

Viskosität

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,17 - 1,21 g/cm<sup>3</sup>

Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei:

t

Keine Daten verfügbar

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 : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

**Akute Toxizität** 

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**Produkt:** 

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 709,59 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 430 mg/kg

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-

monohydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Procainhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 200 mg/kg

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,61 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere

Verabreichungswege)

LD50 (Ratte): 89 mg/kg

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

11/26

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen **Maleate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020 5.1

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-

monohydrat:

Ergebnis Keine Hautreizung

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

**Spezies** Kaninchen

Ergebnis Keine Hautreizung

Dexamethason:

**Spezies** Kaninchen

Ergebnis Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-

monohydrat:

Ergebnis Keine Augenreizung

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

**Spezies** Kaninchen Ergebnis Schwere Reizung

Dexamethason:

**Spezies** Kaninchen

Schwache Augenreizung Ergebnis

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Art des Testes Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)

Hautkontakt Expositionswege Spezies Menschen Ergebnis positiv

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder

bewiesen

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-

monohydrat:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406

Ergebnis : positiv

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder

bewiesen

Bewertung : Sensibilisierung der Atemwege beim Menschen auf Basis von

Tierversuchen wahrscheinlich

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Expositionswege : Haut

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Procainhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: positiv

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)

Testsystem: Hepatozyten von Ratten

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Keimzellenmutagen.

Dexamethason:

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.

Inhaltsstoffe:

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre

NOAEL : 30 - 60 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 2 Jahre

NOAEL : 20 - 50 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Reproduktionstoxizität - : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

Bewertung Tierexperimenten.

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Fertilität: LOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Effekte

auf die Fötusentwicklung.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Maus

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Keine

Missbildungen wurden beobachtet.

Anmerkungen: Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den

Menschen ist nicht klar.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden

Nebenwirkungen festgestellt

Dexamethason:

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung

Fötusentwicklung 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: >= 0,062 mg/kg

Körpergewicht

Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Entwicklungsschädigung: LOAEL: >= 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.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

#### Inhaltsstoffe:

#### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Zielorgane : Herz-Kreislauf-System

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

#### Dexamethason:

Expositionswege : Oral

Zielorgane : Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

#### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Wochen

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Affe LOAEL : 15 mg/kg Applikationsweg : Oral

Expositionszeit : 105 Wochen

Zielorgane : Herz

## 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

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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.

#### 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:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Allgemeine Angaben : Zielorgane: Ohr

Symptome: Hörverlust

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Einatmung : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem

Anmerkungen: Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen **Maleate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020 5.1

Hautkontakt Anmerkungen: Kann die Haut reizen.

Symptome: Augenreizung Augenkontakt

Anmerkungen: Kann irreversible Augenschäden verursachen. Verschlucken Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem

Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen

Dexamethason:

Verschlucken Zielorgane: Immunsystem

> Zielorgane: Nebenniere Zielorgane: Knochen

Symptome: Muskelschwäche

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Toxizität gegenüber Fischen LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 100

Expositionszeit: 96 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 : > 0.01 - 0.1 mg/l

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

10

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

10

#### 2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanatmonohydrat:

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische aquatische

Toxizität

Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

#### Procainhydrochlorid:

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Chronische aquatische

Toxizität

: Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

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)

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:

## Dihydrostreptomycinsulfat:

Bioakkumulation : Spezies: Fisch

Biokonzentrationsfaktor (BCF): 3,16

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: -7,51

Procainhydrochlorid:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: 1,389

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 Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Produkt.

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Dihydrostreptomycinsulfat)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Dihydrostreptomycinsulfat)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Dihydrostreptomycinsulfat)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Dihydrostreptomycin sulphate)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Dihydrostreptomycin sulphate)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 9
ADR : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

. .

## 14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**ADR** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**IMDG** 

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

**ADN** 

Umweltgefährdend : ja

**ADR** 

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

**IMDG** 

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen **Maleate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020 5.1

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

: Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend. Anmerkungen

#### **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 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Nicht anwendbar

oder nicht.

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der

Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

E1

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische :

Nicht anwendbar

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen

Nicht anwendbar

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

Nicht anwendbar

100 t

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

200 t

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. Menge 1 Menge 2

Wassergefährdungsklasse WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

**UMWELTGEFAHREN** 

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:

Nicht anwendbar

5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.5: Organische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Formaldehyd:

Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Fasern: Nicht anwendbar

5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:

Sonstige: 0,05 % Dexamethason

5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und

hochtoxische organische Stoffe:

Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis

sensibilisierender Stoffe unterliegt.

2-(4-Aminobenzoyloxy)-

ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-

monohydrat

#### 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.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H301 : Giftig bei Verschlucken.

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H334 : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder

Atembeschwerden verursachen.

H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Verschlucken.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung Repr. : Reproduktionstoxizität

Resp. Sens. : Sensibilisierung durch Einatmen Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - 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 Seeschifffahrtsorganisation; 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

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5491651-00014 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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 (OSCPP); 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 Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr: Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SADT Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - 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:**

### Einstufungsverfahren:

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen 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.

DE / DE