

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaco veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Solfato di diidrostreptomina
2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato
Procaina, cloridrato

Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 33,36 %

2.3 Altri pericoli

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Solfato di diidrostreptomina	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 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 430 mg/kg	>= 50 - < 70
2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2- fenilacetammido)penicillanato monidrato	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procaina, cloridrato	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Idrogenomaleato di clorfenamina	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	>= 1 - < 3

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

		STOT RE 2; H373 (Sistema cardio-vascolare)	
Dexametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 0,025 - < 0,1$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Nocivo se ingerito.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sospettato di nuocere al feto.

L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di zolfo
Composti clorurati
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

all'estinzione degli incendi individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
		TWA	0,4 mg/m^3	Limiti di Esposizione Occupazionale e (OEL) forniti dal cliente
Idrogenomaleato di clorfenamina	113-92-8	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno
Dexametasone	50-02-2	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	bianco
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 5,0 - 6,0
Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,17 - 1,21 g/cm³
Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 709,59 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 430 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Procaina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 200 mg/kg

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,61 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 89 mg/kg

Dexametasone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Dexametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

Dexametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : esseri umani
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Valutazione : Probabilità di sensibilizzazione delle vie respiratorie negli esseri umani sulla base di test su animali

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Via di esposizione : Dermico
Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Procaina, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Idrogenomaleato di clorfenamina:

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: positivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Dexametasone:

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

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 30 - 60 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 20 - 50 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Idrogenomaleato di clorfenamina:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione., Non sono state osservate malformazioni.
Osservazioni: L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Dexametasone:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo., Palatoschisi

Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: \geq 0,062 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

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

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Dexametasone:

Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie : Ratto
NOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Sett.
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia
LOAEL : 15 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 105 Sett.
Organi bersaglio : Cuore

Dexametasone:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 7 d
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

LOAEL : 0,003 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Organi bersaglio : Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto
LOAEL : 0,125 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Sett.
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto
LOAEL : 0,4 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Sistema immunitario
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Cane
LOAEL : 8 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Sistema immunitario
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Solfato di diidrostreptomina:

Informazioni generali : Organi bersaglio: orecchio
Sintomi: perdita dell'udito

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Inalazione : Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale
Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Sintomi: Irritante per gli occhi Osservazioni: Può provocare danni irreversibili agli occhi.
Ingestione	:	Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
Dexametasone:		
Ingestione	:	Organi bersaglio: Sistema immunitario Organi bersaglio: Ghiandola adrenale Organi bersaglio: Ossa Sintomi: debolezza muscolare

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 : > 0,01 - 0,1 mg/l Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

Procaina, cloridrato:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Dexametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,033 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Dexametasone:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 3,54 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Bioaccumulazione : Specie: Pesce
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 3,16

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -7,51

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

ottanolo/acqua

Procaina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,389
ottanolo/acqua

Dexametasone:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,
N.A.S.
(Solfato di diidrostreptomina)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,
N.A.S.
(Solfato di diidrostreptomina)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,
N.A.S.
(Solfato di diidrostreptomina)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Dihydrostreptomycin sulphate)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Dihydrostreptomycin sulphate)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del
pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 4.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 5500058-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 10.03.2020

Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75, 3

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

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

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

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

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

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

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H334	:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H336	:	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D	:	Può nuocere al feto.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	:	Sensibilizzazione delle vie respiratorie
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500058-00012	Data della prima edizione: 10.03.2020

Repr. 2	H361d	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

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

IT / IT