

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Augenreizung, Kategorie 2

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/  
Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Lagerung:**  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

N,N-Dimethylacetamid

### Zusätzliche Kennzeichnung

Nur für gewerbliche Anwender.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

	Registrierungsnummer		
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität  Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 2,2 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlormethiazid	133-67-5 205-118-8		>= 0,1 - < 1
Dexamethason	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

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

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

- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

### 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 Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Dämpfe und Sprühnebel 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.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

### 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	
N,N-Dimethylacetamid	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC	
		Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC	
		Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
		MAK-TMW	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL	
		Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption			
		MAK-KZW	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL	
		Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption			
		TWA	10 ppm 36 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC	
		Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
		STEL	20 ppm 72 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC	
		Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
Trichlormethiazid	133-67-5	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB4)	Intern	
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern	
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern	
		Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern	

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	22 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	8 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

				/Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
N,N-Dimethylacetamid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	36 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	36 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	13,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	7 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,7 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	1 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Benzylalkohol	Süßwasser	1 mg/l
	Meerwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	2,3 mg/l
	Abwasserkläranlage	39 mg/l
	Süßwassersediment	5,27 mg/kg



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

	Meeressediment	0,527 mg/kg
	Boden	0,456 mg/kg
N,N-Dimethylacetamid	Süßwasser	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,0966 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	485 mg/l
	Süßwassersediment	2,27 mg/kg
	Boden	0,15 mg/kg
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### 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 Gesichtskontakt 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 Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Atemschutz	:	Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbeurteilung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	farblos
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)	:	Keine Daten verfügbar
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	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	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.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	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

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen

: Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 4.800 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 2,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.

#### **Benzylalkohol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.620 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 4,178 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

#### **Trichlormethiazid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Symptome: Hyperglykämie

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

LD50 (Maus): 2.600 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

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Benzylalkohol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Dexamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

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

Verursacht schwere Augenreizung.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Benzylalkohol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Dexamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 2.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5421558-00010      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

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

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylacetamid:**

Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

##### **Benzylalkohol:**

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

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylacetamid:**

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

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 478  
Ergebnis: negativ

##### **Benzylalkohol:**

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

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ

##### **Dexamethason:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

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:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 18 Monat(e)  
Ergebnis : negativ

#### **Benzylalkohol:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 103 Wochen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in  
Tierexperimenten.

#### **Benzylalkohol:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Trichlormethiazid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 1.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 3.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die  
frühe embryonale Entwicklung festgestellt.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### Dexamethason:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien., Wolfsrachen

Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,025 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: >= 0,062 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL:  $\geq 0,02$  mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen., Geistige  
Behinderungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Dexamethason:

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

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### N,N-Dimethylacetamid:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 90 mg/m<sup>3</sup>  
LOAEL : 360 mg/m<sup>3</sup>  
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
Expositionszeit : 24 Monate

#### Benzylalkohol:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 28 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

#### Dexamethason:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

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

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

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

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 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:

##### Trichlormethiazid:

Allgemeine Angaben : Symptome: Schwindel, Benommenheit, Auswirkungen auf den Blutdruck, Ermattung, Kopfschmerzen, Hyperkaliämie, Hypertonie, Hypotonie

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Anmerkungen: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

### Dexamethason:

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

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **N,N-Dimethylacetamid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC10 : > 1.995 mg/l  
Expositionszeit: 30 min

#### **Benzylalkohol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 51 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

### 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:

##### **N,N-Dimethylacetamid:**

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 70 %  
Expositionszeit: 28 d  
Anmerkungen: Das Kriterium für das 10 Tage Zeitfenster ist nicht erfüllt.

##### **Benzylalkohol:**

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 92 - 96 %  
Expositionszeit: 14 d

##### **Dexamethason:**

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 3,54 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,05  
Octanol/Wasser

##### **Dexamethason:**

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

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Verunreinigte Verpackungen : werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

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

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75, 3

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

N,N-Dimethylacetamid (Nummer in der Liste 72, 30)

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 oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : N,N-Dimethylacetamid

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

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

### Volltext der H-Sätze

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	:	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	:	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360D	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
2000/39/EC	:	Richtlinie 2000/39/EG der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten
2004/37/EC	:	Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit
AT OEL	:	Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
2000/39/EC / TWA	:	Grenzwerte - 8 Stunden
2000/39/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwerte
2004/37/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwert



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

2004/37/EC / TWA	: gewichteter Mittelwert
AT OEL / MAK-TMW	: Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	: Kurzzeitwert

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 Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (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 Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2 H319

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421558-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.02.2020

---

Repr. 1B

H360D

Rechenmethode

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

AT / DE