

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.
H360D Pode prejudicar o feto.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	Líquidos inflamáveis, Categoria 4 Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade à reprodução, Categoria 1B	>= 10 -< 20
Alcool benzílico	100-51-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A	>= 1 -< 5
Trichlormethiazide	133-67-5		>= 0,1 -< 1
Dexamethasone	50-02-2	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo), Categoria 2 Perigoso ao ambiente	>= 0,025 -< 0,1

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

		aquático – Crônico., Categoria 1	
--	--	-------------------------------------	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar o feto.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

- avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	LT	8 ppm 28 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: máximo			
		TWA	10 ppm	ACGIH
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Interno
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-metilacetamida	Urina	Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho	30 mg/g creatinina	BR BEI
		N-Metilacetamida	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos,

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	5421554-00009	Data da primeira emissão: 13.02.2020

aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	incolor
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	5421554-00009	Data da primeira emissão: 13.02.2020

Temperatura de decom-
posição : dados não disponíveis

Viscosidade
Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações
perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de de-
composição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as
possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 4.800 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 2,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juízo de perito
Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.620 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,178 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Trichlormethiazide:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Sintomas: hiperglicemia

DL50 (Rato): 2.600 mg/kg

Dexamethasone:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 6.500 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 14 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dexamethasone:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Dexamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Alcool benzílico:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Método : Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

(AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Método: Diretriz de Teste de OECD 478
Resultado: negativo

Alcool benzílico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Dexamethasone:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Rato
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 18 mês(es)
Resultado : negativo

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Inalação
Resultado: positivo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Trichlormethiazide:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Dexamethasone:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento., Fenda palatina

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporal
Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Retardamentos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Dexamethasone:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Espécie : Rato
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 24 Meses

Alcool benzílico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1,072 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Dexamethasone:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 7 d
Órgãos-alvo : Fígado
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Rato
LOAEL : 0,003 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Sangue, Glândula renal, glândula do timo
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Rato
LOAEL : 0,125 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Sems.
Órgãos-alvo : Glândula renal
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Rato
LOAEL : 0,4 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Sistema imunológico
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Cão
LOAEL : 8 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Órgãos-alvo : Sistema imunológico
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Trichlormethiazide:

Informações gerais : Sintomas: Vertigem, Sonolência, efeitos sobre a pressão arterial, Fadiga, Dor de cabeça, hipercalemia, hipertensão, hipotensão
Observações: Os efeitos colaterais mais comuns são:

Dexamethasone:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema imunológico
Órgãos-alvo: Glândula renal
Órgãos-alvo: Ossos
Sintomas: fraqueza muscular

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.995 mg/l
Duração da exposição: 30 min

Alcool benzílico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Dexamethasone:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 56 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,033 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	5421554-00009	Data da primeira emissão: 13.02.2020

Biodegradação: 70 %
Duração da exposição: 28 d
Observações: O critério da janela de tempo de 10 dias não foi cumprido.

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Dexamethasone:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 3,54 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alcool benzílico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,05

Dexamethasone:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,83

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão 1.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 5421554-00009 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 13.02.2020

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	5421554-00009	Data da primeira emissão: 13.02.2020

ACGIH BEI : ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI : NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.8	30.09.2023	5421554-00009	Data da primeira emissão: 13.02.2020

BR / Z9