

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Oogirritatie, Categorie 2 H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

- Gevarenpictogrammen :
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D Kan het ongeboren kind schaden.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
Maatregelen:
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
Opslag:
P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

N,N-Dimethylaceetamide

Aanvullende etikettering

Uitsluitend voor gebruik door professionele gebruiker.

2.3 Andere gevaren

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
N,N-Dimethylaceetamide	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 Acute toxiciteitsschattingen Acute toxiciteit bij inademing (stof/nevel): 2,2 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlormethiazide	133-67-5 205-118-8		>= 0,1 - < 1
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 0,025 - < 0,1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan het ongeboren kind schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
-

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
-

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden
Stikstofdioxiden (NO_x)

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	

containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Dampen of spuitnevel niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
N,N-Dimethylaceetamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
		Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief		
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
		Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief		
		TGG-8 uur	10 ppm 36 mg/m ³	NL WG
		Nadere informatie: Huidopname		
		TGG-15 min	20 ppm 72 mg/m ³	NL WG
		Nadere informatie: Huidopname		
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
		Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia		
Trichlormethiazide	133-67-5	STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC
		Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia		
		TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Intern
Dexamethasone	50-02-2	verwijderingsbovensengens	10 µg/100 cm ²	Intern
		TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Nadere informatie: Huid		
		verwijderingsbovensengens	100 µg/100 cm ²	Intern

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³
		Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
		Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
		Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
		Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
		Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
N,N-Dimethylaceetamide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	36 mg/m ³
		Inademing	Acute - systemische effecten	36 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	13,6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	7 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2,7 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1 mg/kg lg/dag
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
		Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
		Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m ³

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Benzylalcohol	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg
N,N-Dimethylaceetamide	Bodem	0,456 mg/kg
	Zoetwater	0,5 mg/l
	Zeewater	0,0966 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	485 mg/l
	Zoetwater afzetting	2,27 mg/kg
Propyleenglycol	Bodem	0,15 mg/kg
	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

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

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen Huid- en lichaams- bescherming	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	kleurloos
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 4.800 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 2,2 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg
Methode: Oordeel van experts
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

Benzylalcohol:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403

Trichlormethiazide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Verschijnselen: Hyperglycemie
LD50 (Muis): 2.600 mg/kg

Dexamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 6.500 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 14 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Benzylalcohol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Dexamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Soort : Konijn
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
---------------	---------------------------------	---	--

II verdwijnt.

Benzylalcohol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Dexamethasone:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief

Benzylalcohol:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo) Soort: Rat Methode van applicatie: Inademing Methode: Richtlijn test OECD 478

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

||| Resultaat: negatief

Benzylalcohol:

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

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

Dexamethasone:

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

Testtype: in vitro proef
Teststelsel: muislymfocytencellen
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Soort : Rat
Methode van applicatie : inhalatie (damp)
Blootstellingstijd : 18 maand(en)
Resultaat : negatief

Benzylalcohol:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 103 weken
Methode : Richtlijn test OECD 451
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inademing
Resultaat: negatief
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inademing
Resultaat: positief
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Benzylalcohol:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Trichlormethiazide:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vroege embryonale ontwikkeling: NOAEL: 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Vroege embryonale ontwikkeling: NOAEL: 3.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

**Dexamethasone / Trichlormethiazide
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	



materialen

Dexamethasone:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling
		Soort: Muis
		Methode van applicatie: Subcutaan
		Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling., Gespleten gehemelte
		Soort: Konijn
		Methode van applicatie: Intramusculair
		Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.
		Soort: Konijn
		Methode van applicatie: Intramusculair
		Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: \geq 0,062 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Subcutaan
		Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: \geq 0,02 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Achterstanden.

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Dexamethasone:**

Blootstellingsroute	:	Oraal
Doelorganen	:	Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****N,N-Dimethylaceetamide:**

Soort	:	Rat
-------	---	-----

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Methode van applicatie : inhalatie (damp)
Blootstellingstijd : 24 Mnd.

Benzylalcohol:

Soort : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 28 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 412

Dexamethasone:

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

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

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Trichlormethiazide:

Algemene informatie : Verschijnselen: Duizeligheid, Slaperigheid, Effecten op de bloeddruk, Vermoeidheid, Hoofdpijn, hyperkaliëmie, hoge bloeddruk, lage bloeddruk
Opmerkingen: De meest gangbare bijwerkingen zijn:

Dexamethasone:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Leuciscus idus (Goudwinde)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

		Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 : > 1.995 mg/l Blootstellingstijd: 30 min
Benzylalcohol:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 51 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
Dexamethasone:		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 56 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 9,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 9,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

		NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,033 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

N,N-Dimethylaceetamide:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 70 %
Blootstellingstijd: 28 d
Opmerkingen: Aan het 10 dagen termijn criterium wordt niet voldaan.

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 92 - 96 %
Blootstellingstijd: 14 d

Dexamethasone:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,05

Dexamethasone:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie 3.0 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5421568-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

	N,N-Dimethylaceetamide (Nummer op de lijst 72, 30)
	Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: N,N-Dimethylaceetamide
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst)	: N,N-Dimethylaceetamide
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	Niet van toepassing
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	
Waterbezwaarlijkheid	: Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).
Saneringsinspanning	: Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.
Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). N,N-Dimethylaceetamide

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020
		5421568-00010	

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

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H312	:	Schadelijk bij contact met de huid.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
2000/39/EC	:	Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
2004/37/EC	:	Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk
NL WG	:	Arbidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
2000/39/EC / TWA	:	Grenswaarden - 8 uur
2000/39/EC / STEL	:	Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
2004/37/EC / STEL	:	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
2004/37/EC / TWA	:	Grenswaarde voor langdurende blootstelling
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van

Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer: 5421568-00010	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.0	30.09.2023	bladnummer: 5421568-00010	Datum van eerste uitgifte: 13.02.2020

gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL