

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2 H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B H360D: Kan gi fosterskader.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D Kan gi fosterskader.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
Lagring:
P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

N,N-Dimetylacetamid

Tilleggsmerking

Bare for yrkesbrukere.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
N,N-Dimetylacetamid	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

		Repr. 1B; H360D Akutt giftighetsberegning Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 2,2 mg/l Akutt giftighet på hud: 1.100 mg/kg	
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.620 mg/kg	$\geq 1 - < 10$
Trichlormethiazide	133-67-5 205-118-8		$\geq 0,1 - < 1$
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Binyrekjertel, Immunsystem, thymuskjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1	$\geq 0,025 - < 0,1$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skylld øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skylld munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi fosterskader.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
N,N-Dimetylacetamid	127-19-5	GV	10 ppm 35 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.				
		TWA	10 ppm	2000/39/EC

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

			36 mg/m ³	
	Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden, rettleiande			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
	Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden, rettleiande			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener			
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Intern
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
N,N-Dimetylacetamid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	36 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	36 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	13,6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	7 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2,7 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
N,N-Dimetylacetamid	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg
	Ferskvann	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,0966 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	5 mg/l
Propylen glykol	Kloakkrensaneanlegg	485 mg/l
	Ferskvannbunnfall	2,27 mg/kg
	Jord	0,15 mg/kg
	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
Propylen glykol	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: væske
Farge	: fargeløs
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff,	: Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

gass)		
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.800 mg/kg

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 2,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 1.100 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.620 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 4,178 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Trichlormethiazide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Symptomer: hyperglykemi
LD50 (Mus): 2.600 mg/kg

Dexamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 6.500 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 14 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Benzyl alkohol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Dexamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Benzyl alkohol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Dexamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Benzyl alkohol:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Metode : OECD Test-retningslinje 406
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Metode: OECD Test-retningslinje 478
Resultat: negativ

Benzyl alkohol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Dexamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: muse-lymfocytter
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 18 måned(er)
Resultat : negativ

Benzyl alkohol:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 103 uker
Metode : OECD Test-retningslinje 451
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Resultat: negativ

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Benzyl alkohol:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Trichlormethiazide:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Tidlig embryoutvikling: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Tidlig embryoutvikling: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Dexamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik., Ganespalte

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 0,025 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: >= 0,062 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: >= 0,02 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Retardasjoner.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dexamethasone:

Utsettelsesruter : Oral
Målorganer : Binyrkjertel, Immunsystem, thymuskjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Arter : Rotte
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 24 Md.

Benzyl alkohol:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

Dexamethasone:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 7 d
Målorganer : Lever
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,003 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Blod, Binyrekjertel, thymuskjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,125 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Uker
Målorganer : Binyrekjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,4 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Immunsystem
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Hund
LOAEL : 8 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Immunsystem
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Trichlormethiazide:

Alminnelige opplysninger : Symptomer: Svimmelhet, Søvninghet, effekter på blodtrykk, Utmattelse, Hodepine, hyperkalemia, forhøyet blodtrykk, for lavt blodtrykk
Bemerkning: De vanligste bivirkninger er:

Dexamethasone:

Svelging : Målorganer: Immunsystem
Målorganer: Binyrekjertel
Målorganer: Ben
Symptomer: muskelsvakhet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Giftighet for fisk : LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.2.

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC10 : > 1.995 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421570-00010	Dato for første utgave: 13.02.2020

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 51 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Dexamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 56 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 9,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 9,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,033 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

N,N-Dimetylacetamid:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 70 %
Eksponeeringstid: 28 d
Bemerkning: 10 dagtid vindu kriteriet er ikke tilfredsstillt.

Benzyl alkohol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 92 - 96 %
Eksponeeringstid: 14 d

Dexamethasone:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 3,54 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,05

Dexamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,83

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsespesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5421570-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2020

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3
- Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
- N,N-Dimetylacetamid (Nummer på listen 72, 30)
- Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
- REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : N,N-Dimetylacetamid
- REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter : Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

ned ozonlaget
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H312 : Farlig ved hudkontakt.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332 : Farlig ved innånding.
H360D : Kan gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
2000/39/EC : Kommisjonsdirektiv 2000/39/EF om fastsetjing av ei første liste over rettleiande grenseverdier for eksponering i arbeidet

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

2004/37/EC : Europa. Direktiv 2004/37/EF vedr. Beskyttelsen av arbeidere mot risikoene relatert til eksponering overfor karsinogener eller mutagener i arbeidet

FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet

2000/39/EC / TWA : Limit-verdi - åtte timer

2000/39/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser

2004/37/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser

2004/37/EC / TWA : Langfristig eksponeringslimit

FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillingene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Klassifiseringsprosedyre:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5421570-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode
Repr. 1B	H360D	Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO