

Dexamethasonum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 03/09/2012 Datum herziening: 27/02/2017

Vervangt 13/10/2016

250201

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

| | |
|--------------|--|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Dexamethasonum |
| IUPAC-naam | : 9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione |
| EG nr | : 200-003-9 |
| CAS-nr | : 50-02-2 |
| Productcode | : 250201 |
| Brutoformule | : C ₂₂ H ₂₉ FO ₅ |
| Productgroep | : Grondstof |

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| Hoofdgebruikscategorie | : Professioneel gebruik |
| Functie of gebruikscategorie | : Grondstof |

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

| | |
|------------|---|
| Noodnummer | : Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren) |
|------------|---|

| Land | Organisatie/Bedrijf | Adres | Noodnummer | Opmerking |
|-----------|---|---|------------------|---|
| Nederland | Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum | Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht | +31 30 274 88 88 | Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen |

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Acute orale toxiciteit, Categorie 4 | H302 |
| Acute dermale toxiciteit, Categorie 4 | H312 |
| Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B | H360 |

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2 H373

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

GHS07

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H302 - Schadelijk bij inslikken
H312 - Schadelijk bij contact met de huid
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P281 - De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken
P301 - NA INSLIKKEN:
P313 - Een arts raadplegen

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype : Pharmaceuticals

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|----------------|---------------------------------------|-----|---|
| Dexamethasonum | (CAS-nr) 50-02-2 (EG nr) 200-003-9 | 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373 |

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

| | |
|-----------------------------|---|
| EHBO algemeen | : Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen). Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden. |
| EHBO na inademing | : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht. Bij onwel voelen een arts raadplegen. |
| EHBO na contact met de huid | : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt. |
| EHBO na contact met de ogen | : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen. |
| EHBO na opname door de mond | : Onmiddellijk een arts raadplegen. De mond spoelen. |

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Chronische symptomen : Aandoeningen aan: endocrien systeem.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO₂).
Ongeschikte blusmiddelen : Water.

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

Explosiegevaar : Grote hoeveelheden: Stofexplosiegevaar.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij verbranding: vorming van schadelijke gassen/dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.
Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. Adembescherming dragen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte. In goed gesloten verpakking bewaren. Beschermen tegen licht.

Niet combineerbare stoffen : Oxiderende stoffen.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

zie hoofdstuk 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1. Controleparameters**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Passende technische maatregelen:**

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Bescherming van de handen:

| Type | Materiaal | permeatie | Dikte (mm) | Norm |
|--------------|--------------------|-------------------|------------|--------|
| Handschoenen | Nitrilrubber (NBR) | 6 (> 480 minuten) | 0,11 | EN 374 |

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Schort bestand tegen chemicaliën. Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

| | |
|--|-----------------------------|
| Fysische toestand | : Vaste stof |
| Voorkomen | : Kristallijn poeder. |
| Molecuulmassa | : 392,5 g/mol |
| Kleur | : Wit. |
| Geur | : Geurloos. |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smeltpunt | : 262 - 264 °C |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Vriespunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Kookpunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid bij 20 °C | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid | : Oplosbaar in ethanol. Oplosbaar in methanol. Water: 10 g/l 20°C |
| Log Pow | : 2,93 |
| Viscositeit, kinematisch | : Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit, dynamisch | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontploffingseigenschappen | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oxiderende eigenschappen | : Geen gegevens beschikbaar |
| Explosiegrenzen | : Geen gegevens beschikbaar |

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur. warmte. Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Fluor.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

| | |
|--|--|
| Acute toxiciteit | : Oraal: Schadelijk bij inslikken. Huid: Schadelijk bij contact met de huid. |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : Niet ingedeeld |
| Kankerverwekkendheid | : Niet ingedeeld |

| | |
|----------------------------------|---|
| Giftigheid voor de voortplanting | : Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

| Dexamethasonum (50-02-2) | |
|--------------------------|-----------|
| EC50 Daphnia 1 | 48,3 mg/l |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

| Dexamethasonum (50-02-2) | |
|--------------------------|-------|
| Log Pow | 2,93 |
| Bioaccumulatie | Zwak. |

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Afvalverwerkingsmethoden | : Voorkom lozing in het milieu. |
| Aanbevelingen voor afvalverwijdering | : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

| ADR | IATA |
|--|------------------------|
| 14.1. VN-nummer | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n) | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.4. Verpakkingsgroep | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.5. Milieugevaren | |
| Milieugevaarlijk : Nee | Milieugevaarlijk : Nee |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Dexamethasonum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Dexamethasonum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Dexamethasonum is aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

| | | | |
|-----|----------------------------------|------------|---|
| 1.4 | Telefoonnummer voor noodgevallen | Gewijzigd | Aanvullende informatie toegevoegd |
| 2 | Indeling (DSD/DPD) | Verwijderd | Obsoleet |
| 8.2 | Bescherming van de handen | Gewijzigd | Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen |

Afkortingen en acroniemen:

| | |
|-------|--|
| VIB | Veiligheidsinformatieblad |
| RID | Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen |
| REACH | Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen |

| | |
|------|--|
| IMDG | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee |
| IATA | Internationale Luchtvervoersvereniging |
| ADR | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg |
| ADN | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen |
| CLP | Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008 |

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

| | |
|-----------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Acute dermale toxiciteit, Categorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Acute orale toxiciteit, Categorie 4 |
| Repr. 1B | Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B |
| STOT RE 2 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2 |
| H302 | Schadelijk bij inslikken |
| H312 | Schadelijk bij contact met de huid |
| H360 | Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden |
| H373 | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling |

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.