

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 1 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Dexamethason, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-003-9

CAS-Nr.: 50-02-2

REACH-Registrierungsnr.: 01-2120746369-43-XXXX

Andere Bezeichnungen: (1R,2S,10S,11S,13R,14R,15S,17S)-1-fluoro-14,17-dihydroxy-14-(2-hydroxyacetyl)-2,13,15-trimethyltetracyclo[8.7.0.0^{2,7}.0^{11,15}]heptadeca-3,6-dien-5-one

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1B – H360

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 2 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Hohes thermisches Potential.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Dexamethason

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-003-9

CAS-Nr.: 50-02-2

chemische Formel: $C_{22}H_{29}FO_5$

Molekulargewicht: 392,47

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 3 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Hautkontakt

Kleidung entfernen und betroffene Haut mit Seife und Wasser waschen. Dieser Stoff kann bei normalem Waschen nicht vollständig entfernt werden. Professionellen Wäschedienst konsultieren. Nicht zu Hause waschen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Augenkontakt

Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Nach Verschlucken

Medizinische Versorgung veranlassen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, es sei denn, medizinisches Personal fordert dazu auf. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Feuer mit CO₂, Löschpulver, Schaum oder Wasser bekämpfen

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 4 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

Verschüttungsquellen eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Verschüttetes Trockengut nicht mit Staubsauger mit Filter aufsaugen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Offenen Umgang vermeiden. Alle Transporteinrichtungen müssen verbunden und geerdet sein. Stauberzeugung minimieren. Begrenzungsmaßnahmen ergreifen, lokale Absauglüftungen verwenden oder unter Abzugshaube/Abzugsschrank arbeiten. Inhalation und Kontakt mit der Haut, Augen und Kleideung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In ordnungsgemäße beschrifteten Behälter bei Raumtemperatur lagern. Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Siehe Abschnitt 1.2

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Hautschutz

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 5 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Ganzkörper-Kittel, vorne geschlossen und mit langen Ärmeln.

Atemschutz

Staubmaske bei Auftreten von Staub. Bei schlechter Belüftung Schutzmaske mit P3 Filter verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : LogPow 1,78

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 6 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

9.2 Sonstige Angaben

Exotherm mit 1J/g bei 2 °C. Hohes thermisches Potenzial. Bei thermischer Zersetzung können Gase entstehen, die potenziell Feuer oder Explosionen unterstützen.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme von Hitzequellen fernhalten.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte) oral: > 3000 mg/kg

LD₅₀ (Ratte) Subtenon-Injektion (Auge): 54mg/kg

LD₅₀ (Ratte) subkutan: 14mg/kg

LD₅₀ (Maus) Intraperitoneal: 410mg/kg

LD₅₀ (Maus) subkutan: 4400mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Hautreizungen Kaninchen: leicht

schwere Augenschädigung/-reizung

Augenreizungen Kaninchen: leicht

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Bakterienmutagenität (AMES) Salmonellen, E. coli: Negativ

In Vitro Mutagenität von Säugetierzellen (HGPRT) Ratte: Negativ

Mutagenität für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Maus: Negativ

Chromosomensschäden menschliche Lymphozyten: Positiv

Schwesterchromatid-Austausch menschliche Lymphozyten: Positiv

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 7 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

Karzinogenität

Nicht von IARC, NTP oder US OSHA als karzinogen aufgelistet.

Reproduktionstoxizität

Embryonale / Fötale Entwicklung Maus subkutan: 0,15mg/kg/Tag LOAEL Teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte subkutan: 1mg/kg/Tag NOAEL Teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen intramuskulär: 0,025mg/kg/Tag NOAEL Teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen subkutan: 0,02mg/kg/Tag NOAEL Maternale Toxizität, Teratogen

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nebenniere: 90 Tage Ratte oral: 0,003mg/kg/Tag LOAEL

Nebenniere, Thymus: 13 Wochen Ratte subkutan: 40µg/kg/Tag LOAEL

Thymus, Nebenniere: 26 Wochen Ratte oral: 0,125mg/kg/Tag LOAEL

Nebenniere: 6 Wochen Hund oral: 0,125mg/kg/Tag LOAEL

Nebenniere, Thymus: 26 Wochen Hund oral: 2mg/kg/Tag LOAEL

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Vorhergesagt: LogPow 1,78

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 8 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert	Art.-Nr.: 700107
--	-------------------------

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten bekannten Gefahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: ☐ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.12.2022 9 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Dexamethason, mikronisiert

Art.-Nr.: 700107

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.