

Fiche de données de sécurité (FDS) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date d'émission : 16-janv.-2015

Date de révision : 12-sept.-2017

Version 2

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 14776
Nom du produit Dexamethasone
Reach registration number Cette substance / mélange contient uniquement des ingrédients qui ont été enregistrés ou sont exonérés d'enregistrement, conformément au Règlement (CE) n ° 1907/2006.

Contient

Formule $C_{22}H_{29}FO_5$
Masse molaire 392.5 g/mol

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Importateur (Applicable uniquement dans l'UE) Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Fabricant Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400
---	---

Website www.cellsignal.com
Adresse e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europe 112

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360Df)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 2 - (H373)

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement
Danger

Hazard statement(s)

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée

2.3. Autres dangers

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Synonymes

Dexamethasone;
Fluormethylprednisolone;
Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11β,16α)-

Formule

C₂₂H₂₉FO₅

Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
dexamethasone	50-02-2	100	200-003-9	Repr. 1B (H361Df) STOT RE 2 (H373)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux

Consulter immédiatement un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.

Inhalation

Consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.

Contact avec la peau

Consulter immédiatement un médecin. Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.

Contact oculaire

Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Maintenir

Ingestion	l'œil grand ouvert pendant le rinçage. NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.
Protection pour les secouristes	Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
Moyens d'extinction déconseillés Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Utiliser un équipement de protection individuelle.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adaptée.
Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage Utiliser un équipement de protection individuelle. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Nettoyer régulièrement l'équipement, les locaux et les vêtements de travail. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation comme réactif de laboratoire.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Douches, rince-oeils et systèmes de ventilation.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité à protection intégrale.

Protection de la peau

Protection des mains Gants imperméables.

Autres Gants imperméables. Vêtements imperméables.

Protection respiratoire Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide
Aspect	Poudre Cristalline
Couleur	Blanc, beige clair
Odeur	Léger/légère
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété

Valeurs

Remarques • Méthode

pH		Aucune information disponible
Point de fusion /congélation	262-264 °C	
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition		Aucune information disponible
Point d'éclair		Aucune information disponible
Taux d'évaporation		Aucune information disponible
Inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limite supérieure d'inflammabilité		Aucune information disponible
Limite inférieure d'inflammabilité		Aucune information disponible
Pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur		Aucune information disponible
Densité relative		Aucune information disponible
Solubilité	Soluble dans l'eau @ 89.0 mg/mL	@ 25 °C soluble
Coefficient de partage : n-octanol/eau		
Température d'auto-inflammabilité		Aucune information disponible
Température de décomposition		Aucune information disponible
Viscosité		Aucune information disponible
Propriétés explosives		Aucune information disponible
Propriétés comburantes		Aucune information disponible

9.2. Autres informations

Point de ramollissement	Aucune information disponible
Masse molaire	392.5 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Acétone, Éthanol, Chloroforme, Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 40 mg/mL
Teneur en COV	Aucune information disponible
Densité	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Peut dégager des émanations toxiques dans des conditions d'incendie. Fluorure d'hydrogène.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Ce matériel ne doit être traité que par la supervision étroite de ceux qui sont correctement qualifiés dans la manipulation et l'utilisation de produits chimiques potentiellement dangereux. Il faut garder à l'esprit que les propriétés toxicologiques et physiologiques de ce composé ne sont pas bien définies.

Nom chimique	DL50 oral	DL50 dermal	CL50 par inhalation
dexaméthasone	3 g/kg (Rat)	-	-

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
Contact oculaire	Peut provoquer une irritation.
Contact avec la peau	Peut être absorbé à travers la peau dans des quantités nocives.
Ingestion	Effets sur certains organes cibles. Toxicité pour la reproduction.
Symptômes	Aucune information disponible.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Non mutagène selon le test d'Ames. Négatif dans le test du micronoyau à la souris.
Effets cancérogènes	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Les glucocorticoïdes peuvent causer des dommages foetaux lorsqu'ils sont administrés à

des femmes enceintes. Une étude rétrospective de 260 femmes qui ont reçu des doses pharmacologiques de glucocorticoïdes pendant la grossesse a révélé 2 cas de fente palatine, 8 mortinaissances, 1 avortement spontané et 15 naissances prématurées. Une autre étude a rapporté 2 cas de fente palatine chez 86 naissances. L'apparition du palais fendu dans ces études est plus élevée que dans la population générale mais pourrait résulter des maladies sous-jacentes aussi bien que des stéroïdes. D'autres anomalies fœtales qui ont été rapportées après l'administration de glucocorticoïdes chez les femmes enceintes comprennent l'hydrocéphalie et la gastroschisis. L'administration oculaire topique de 0,15% de dexaméthasone (0,375 mg / kg / jour) sur les jours de gestation 10 à 13 a produit une létalité embryofélectrique et une forte incidence de palpéoplie chez la souris. Dans les lapins, l'administration oculaire topique de 0,1% de dexaméthasone dans l'organogénèse (0,13 mg / kg / jour, le jour gestationnel 6 suivi de 0,20 mg / kg par jour pendant les jours de gestation 7-18) a produit des anomalies intestinales, une aplasie intestinale, des gastroschisis et des reins hypoplasiques. Dans les études de tératogénicité orale avec des rats utilisant des doses allant de 10 à 1250 / kg pc / jour, la toxicité maternelle a été observée à 50 µg / kg pc / jour et plus. À des doses supérieures à 1000 µg / kg pc / jour, la dexaméthasone a causé des malformations structurelles (hydrops fœtales, palissade éclair). L'involution de Thymus et une diminution du poids corporel ont été observées chez les fœtus, ce qui a entraîné une NOEL globale pour l'embryotoxicité chez des rats de 10 µg / kg pc / jour.

STOT - exposition unique
STOT - exposition répétée

Aucune information disponible.

Après une administration orale répétée de dexaméthasone chez des rats et des chiens dans des études de toxicité à court terme, les principaux organes cibles étaient le thymus et la glande surrénale. Les concentrations de corticostéroïdes dans le plasma et le glycogène hépatique ont été réduites, alors que les taux de lipides sériques ont augmenté. Chez les rats administrés par voie orale avec 0,3, 1, 3, 10, 30 ou 100 µg de dexaméthasone / kg pc par jour pendant 90 jours, l'involution du thymus et les changements morphologiques dans la glande surrénale et une diminution du nombre de corticostérone et de globules blancs ont été observés dans des rats mâles et femelles à des doses supérieures à 10 µg / kg pc / jour.

Effets sur certains organes cibles
Danger par aspiration
Autres informations

Foie, Thymus, Appareil reproducteur, Système endocrinien.

Aucune information disponible.

Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Aucune information disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
Facteur de bioconcentration (BCF)	14

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
dexaméthasone	1.83

12.4. Mobilité dans le sol

On prévoit une faible mobilité dans l'environnement.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales.
Emballages contaminés	Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.
Autres informations	Selon le code européen des déchets (CED) le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG/IMO

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non réglementé

ADR/RID

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

IATA

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Liste des substances de très haute préoccupation pour l'information d'autorisation

Ce produit ne contient pas de substances très préoccupantes.

SEVESO -Information Directive

Ce produit ne contient pas de substances identifiées dans la directive SEVESO.

Inventaires Internationaux

TSCA 8(b)	Est conforme
DSL/NDSL	Est conforme
EINECS/ELINCS	Est conforme
ENCS	-
IECSC	Est conforme
KECL	Est conforme
PICCS	Est conforme
AICS (Australie)	Est conforme

International inventories legend

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre pour cette substance

SECTION 16 : Autres informations

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Procédure de classification	Jugement expert et détermination de la force probante des données.
Date d'émission :	16-janv.-2015
Date de révision :	12-sept.-2017

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.