

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 16-gen-2015

Data di Revisione: 12-set-2017

Versione 2

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 14776
Nome del prodotto Dexamethasone
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Formula $C_{22}H_{29}FO_5$
Peso molecolare 392.5 g/mol

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per scopi di ricerca

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
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	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
Indirizzo e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)
1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360Df)
Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 2 - (H373)

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta



Segnalazione
Pericolo

Hazard statement(s)

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di Prudenza (s)

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi Dexamethasone;
Fluormethylprednisolone;
Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11β,16α)-
Formula C₂₂H₂₉FO₅
Natura chimica Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
dexamethasone	50-02-2	100	200-003-9	Repr. 1B (H361Df) STOT RE 2 (H373)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica È necessaria una consultazione medica immediata. Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente.
Inalazione È necessaria una consultazione medica immediata. Portare all'aria aperta. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale.
Contatto con la pelle È necessaria una consultazione medica immediata. Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati.
Contatto con gli occhi Sciacquare bene con molta acqua, anche sotto le palpebre. Tenere gli occhi bene aperti mentre si effettua lo sciacquo.

Ingestione	NON provocare il vomito. È necessaria una consultazione medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Bere molta acqua.
Protezione dei soccorritori	Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Mezzi di Estinzione Non Idonei	Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparecchio autorespiratore e un indumento di protezione. Usare i dispositivi di protezione individuali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente	Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente	Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Non svuotare nelle acque di superficie o nei servizi igienici.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
Metodi di bonifica	Usare i dispositivi di protezione individuali. Coprire la fuoriuscita di polvere con un foglio di plastica o con tela cerata per minimizzare la diffusione e mantenere la polvere secca. Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento. Evitare la formazione di polvere. Pulire a fondo la superficie contaminata.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****8.2. Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto	Occhiali di sicurezza ben aderenti.
Protezione della pelle	
Protezione delle mani	Guanti impermeabili.
Altro	Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili.
Protezione respiratoria	Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Polvere Cristallina
Colore	Bianco, crema chiaro
Odore	Leggero
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	262-264 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità relativa		Nessun informazioni disponibili
Solubilità	Solubile in acqua @ 89.0 mg/mL	@ 25 °C solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		
Temperatura di autoaccensione		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione		Nessun informazioni disponibili
Viscosità		Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive		Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti		Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
-------------------------------	---------------------------------

14776 Dexamethasone

Peso molecolare	392.5 g/mol
Solubilità in altri solventi	Acetone, Etanolo, Cloroformio, Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 40 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Può emettere fumi tossici in caso di incendio. Fluoruro di idrogeno.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
dexamethasone	3 g/kg (Rat)	-	-

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Può provocare irritazione.
Contatto con la pelle	Può essere assorbito per via cutanea in quantitativi dannosi.
Ingestione	Effetti sugli Organi Bersaglio. Tossicità riproduttiva.
Sintomi	Nessun informazioni disponibili.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Non mutageno nel test di AMES. Negativo nel test del micronucleo del mouse.
Effetti cancerogeni	Nessun informazioni disponibili.
Tossicità per la riproduzione	I glucocorticoidi possono causare danni fetali quando somministrati a donne in gravidanza. Uno studio retrospettivo di 260 donne che hanno ricevuto dosaggi farmacologici di glucocorticoidi durante la gravidanza hanno rivelato 2 istanze di palato, 8 feste morti, 1 aborto spontaneo e 15 nascite premature. Un altro studio ha riportato due casi di palato in

STOT - esposizione singola
STOT - esposizione ripetuta

Effetti sugli Organi Bersaglio
Pericolo in caso di aspirazione
Altre informazioni

86 nascite. La comparsa di palate in questi studi è superiore a quella della popolazione generale, ma potrebbe essere derivata dalle malattie sottostanti e dagli steroidi. Altre anomalie fetali che sono state riportate in seguito alla somministrazione di glucocorticoidi nelle donne in gravidanza includono l'idrocefalo e la gastroschisis. La somministrazione oculare orale di 0,15% di dexametasone (0,375 mg / kg / die) nei giorni di gestazione da 10 a 13 ha prodotto la letalità embrionale e una elevata incidenza di palato atipico nei topi. Nei conigli, la somministrazione oculare topica dello 0,1% dexametasone durante l'organogenesi (0,13 mg / kg / die, il giorno gestazionale 6 seguita da 0,20 mg / kg / die nei giorni di gestazione 7-18) ha prodotto anomalie intestinali, aplasia intestinale, gastroscosi e reni ipoplastici. Negli studi di teratogenicità orale con ratti con livelli di dose compresi tra 10 e 1250 / kg di peso corporeo / giorno, la tossicità materna è stata riscontrata a 50 µg / kg di peso corporeo / giorno e oltre. A dosi superiori a 1000 µg / kg di peso corporeo / giorno, il dexametasone ha causato malformazioni strutturali (idropiche fetali, palato delle palpebre). L'involuzione del timo e una diminuzione del peso corporeo sono stati osservati nei feti, con conseguente NOEL totale per l'embrionossità nei ratti di 10 µg / kg di peso corporeo / giorno.

Nessun informazioni disponibili.

Dopo la ripetuta somministrazione orale di dexametasone nei ratti e nei cani negli studi di tossicità a breve termine gli organi principali di bersaglio erano il timo e la ghiandola surrenale. Le concentrazioni di corticosteroidi nel plasma e nel glicogeno epatico sono state ridotte, mentre i livelli lipidici sierici sono aumentati. Nei ratti somministrati per via orale con 0,3, 1, 3, 10, 30 o 100 µg di dexametasone / kg di peso corporeo / giorno per 90 giorni, l'involuzione del timo e cambiamenti morfologici nella ghiandola surrenale e una diminuzione del corticosterone e dei globuli bianchi sono stati osservati ratti maschi e femmine a dosi superiori a 10 µg / kg di peso corporeo / giorno.

Fegato, Timo, Sistema riproduttivo, Sistema endocrino.

Nessun informazioni disponibili.

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nessun informazioni disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.
Fattore di bioconcentrazione (BCF) 14

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
dexamethasone	1.83

12.4. Mobilità nel suolo

Si prevede di avere una bassa mobilità nell'ambiente.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

TSCA 8(b)	Conforme
DSL/NDL	Conforme
EINECS/ELINCS	Conforme
ENCS	-

14776 Dexamethasone

IECSC	Conforme
KECL	Conforme
PICCS	Conforme
AICS	Conforme

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario **DSL/NDL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio: 16-gen-2015

Data di Revisione: 12-set-2017

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.