

Seite 1 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 22.11.2018
Druckdatum 22.11.2018	Dexamethason, mikronisiert, API	

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· Angaben zum Produkt Nr. 2211

· Handelsname:

Dexamethason, mikronisiert, API Dexamethasonum

· Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

· Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

· Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

· GHS-Kennzeichnungselemente:



· Signalwort: Achtung

· H-Sätze:

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Repr. 2

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung

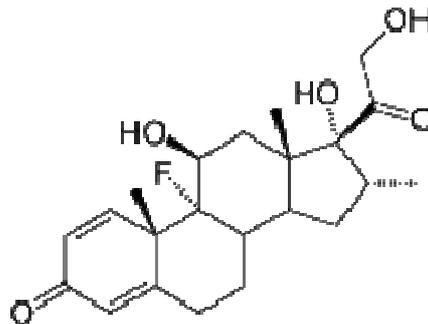
50-02-2 Dexamethason

· EINECS-Nr.: 200-003-9

· REACH Reg. No.: 01-2120746369-43-0000

<p>Seite 2 von 4</p> <p>Druckdatum 22.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Dexamethason, mikronisiert, API</p>	 <p>überarbeitet am 22.11.2018</p>
---	--	---

- **INCI-Name:** -
- **Chemische Charakterisierung:**



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung Arzt konsultieren.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät und Schutzanzug anlegen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Substanzkontakt vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Kontaminiertes Löschwasser zurückhalten und den örtlichen behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen, der Entsorgung zuführen. Gründlich mit Wasser und Reinigungsmittel nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:** Staubentwicklung und Staubablagerung vermeiden. Staub nicht einatmen
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Lebens- und Futtermitteln lagern.

<p>Seite 3 von 4</p> <p>Druckdatum 22.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Dexamethason, mikronisiert, API</p>	 <p>überarbeitet am 22.11.2018</p>
---	--	---

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Je nach Expositionsdauer: Atemfilter oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:** Chemieschutzhandschuhe aus Latex oder Gummi
- **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** Pulver
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 250 – 253 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.
- **Explosionsgefahr:** Staubexplosionsgefahr bei Handhabung größerer Mengen: 198 bar m/s
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** fast unlöslich.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Starke Erhitzung vermeiden. Thermische Zersetzung ab 220 °C.
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine bekannt.

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
LD50 (oral, rat): > 3000 mg/kg
LD50 (i.p., rat): 54 mg/kg
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Leichte Reizung.
- **am Auge:** Leichte Reizung.
- **Sensibilisierung:** Nicht sensibilisierend.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):** Gentoxische Wirkung möglich (Analogieschluss).
- **Subakute bis chronische Toxizität:** In Tierversuchen wurden abhängig von der Spezies verschiedene teratogene Wirkungen festgestellt.
Entzündungshemmendes Corticoid.
Gewichtszunahme, Purpura, Erregung und Schlafstörungen, Stoffwechsel- und endokrine Störungen.

Seite 4 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Dexamethason, mikronisiert, API	 überarbeitet am 22.11.2018
Druckdatum 22.11.2018		

12 Angaben zur Ökologie

- **Aquatische Toxizität:** Quantitative Daten zur ökologischen Wirkung dieses Produktes liegen uns nicht vor, jedoch weist die hohe physiologische Aktivität auf gewässerschädigende Eigenschaften hin.
- **log p(O/W):** 2,93
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung) wassergefährdend

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen..
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS08
- **Signalwort:** Achtung
- **H-Sätze:**
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **P-Sätze:**
P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
- **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

16 Sonstige Angaben:

- **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.
Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.