KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **DEXAMETHASONE, USP Grade** *(pol. Deksametazon, klasa USP)*

Numer katalogowy : **DEX002**

Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie.

Nr CAS: 50-02-2

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Chemikalia laboratoryjne.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach
ul. Geodetów 23,
84-120 Władysławowo
NIP: 7641747015
Telefon: +48 665 208 800
e-mail: office@eproscience.com

***** karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112.

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Szkodliwe działanie na rozrodczość (Kategoria 1B), H360FD

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram



Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.
P308 + P313	W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P501	Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Synonimy: 9a-Fluoro-16a-methyl-11β,17a,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene 3,20-dione
(11β,16a)-9-Fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4 diene-3,20-dione
9a-Fluoro-16a-methylprednisolone
Wzór chemiczny: $C_{22}H_{29}FO_5$
Masa cząsteczkowa: 392,46 g/mol
Nr CAS: 50-02-2
Nr WE: 200-003-9

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
Deksametazon			
Nr CAS: Nr WE:	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360FD	≤100%

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku wdychania
Zapewnić poszkodowanemu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą
Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty oraz spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Wypłukać oczy dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku połknięcia
Natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). Przepłukać usta i gardło. Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO_2), suchy proszek gaśniczy.

Niewłaściwe środki gaśnicze
Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla, fluorowodór.
Substancja palna.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje

Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nieratowniczego: nie wdychać pary, rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Uszczelnienie kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny. Unikać tworzenia par/aerozoli.

Środki higieny
Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Techniczne aspekty przechowywania
Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym i chłodnym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Zalecana temperatura przechowywania: 4 °C
Substancja wrażliwa na światło.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy
Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).
Okulary ochronne.

Ochrona dłoni
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.
Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.
Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodnych z naszymi zaleceniami. W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie EN 16523-1 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagania normy i oznakowania znakiem CE.

Ochrona ciała
Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież z długimi rękawami.

Ochrona dróg oddechowych
Ochrona układu oddechowego wymagana, gdy tworzą się pyły. Użyć maski przeciwpyłowej typu N85 (USA) lub typu P1 (EN 143), spełniającej normy: DIN EN 143, DIN 14387 i inne normy towarzyszące odnoszące się do stosowanego systemu ochrony dróg

oddechowych.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny:	biały proszek
b)	Zapach i próg zapachu:	bez zapachu
c)	pH:	brak danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	zakres temperatur topnienia: 262 - 264 °C
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
f)	Temperatura zapłonu:	brak danych
g)	Szybkość parowania:	brak danych
h)	Palność materiałów:	brak danych
i)	Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
j)	Prężność par:	brak danych
k)	Gęstość par:	brak danych
l)	Gęstość względna:	brak danych
m)	Rozpuszczalność:	w wodzie 0,0089 g/l w 25 °C
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	log Pow: 1,83 - Nie należy oczekiwać bioakumulacji (zewnętrzna Karta Charakterystyki)
o)	Temperatura samozapłonu:	brak danych
p)	Temperatura rozkładu:	brak danych
q)	Lepkość kinematyczna:	brak danych
r)	Właściwości wybuchowe:	Nie zaklasyfikowano do wybuchowych.
s)	Właściwości utleniające:	brak danych
t)	Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Brak dostępnych danych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Brak dostępnych danych.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały, stabilny chemicznie podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Może gwałtownie reagować z utleniaczami.

10.4 Warunki, których należy unikać

Światło.

10.5 Materiały niezgodne

Brak dostępnych danych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W razie pożaru: patrz Sekcja 5.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - > 3.000 mg/kg
Uwagi: (RTECS)

Działanie żrące/drażniące na skórę
Brak dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Brak dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Brak dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Wynik: negatywny
Uwagi: (Lit.)

Rakotwórczość
Brak dostępnych danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Może działać szkodliwie na płodność.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych.

11.2 Informacje dodatkowe

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Narażenie jednorazowe może spowodować: nieprawidłowy rozwój płodowy, nieostre widzenie, częste oddawanie moczu, mdłości, wymioty, zmiany łaknienia, zaburzenia żołądkowe/jelitowe, nerwowość, zaburzenia snu, przyrost wagi, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, ból głowy, pocenie się, reakcje alergiczne.
Narażenie długotrwałe lub wielokrotne może spowodować: trądzik, zmiany skórne, ból kości, zaczerwienione oczy, wrażliwość oczu na światło, wywołać łzawienie, nadciśnienie, nieregularności miesiączkowania, osłabienie mięśni, obrzęk miejscowy, nieregularną częstość akcji serca, skurcze mięśni, ból mięśni, znużenie, osłabienie, bezsenność, ból pleców, ból nóg, ból brzucha, krew w kale (czarny stolec)

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Absorpcja może uszkodzić wątrobę, nerki, serce.

Substancja stosowana terapeutycznie.

Substancja wysoce aktywna fizjologicznie.

Inne właściwości niebezpieczne nie mogą być wykluczone.

Tą substancją należy manipulować ze szczególną uwagą.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Zapobiegać przedostaniu się do środowiska.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98/WE.
Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.
IMDG: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.
IATA: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: Substancja mogąca powodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje: Brak dostępnych danych.

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Brak dostępnych danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn.zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Pełny tekst innych skrótów

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IIMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów; RID – Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji.

Dalsze informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.

Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.

EFFICIENCY PROGRESS RESEARCH OMICS ®