

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: Dexamethasone****· Code du produit: 190040****· No CAS:**

50-02-2

**· Numéro CE:**

200-003-9

**· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées***Pas d'autres informations importantes disponibles.***· Emploi de la substance / de la préparation** Seulement pour la recherche.**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****· Producteur/fournisseur:**MP Biomedicals Europe  
Parc d'Innovation BP 50067

Rue Geiler de Kaysersberg

Illkirch Cedex 67402

France

tel: +33 3.88.67.54.25

www.mpbio.com

**· Service chargé des renseignements: Quality Control Department****· 1.4 Numéro d'appel d'urgence:**

CHEMTRIC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS08 danger pour la santé

*Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.***· 2.2 Éléments d'étiquetage****· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.**· Pictogrammes de danger**

GHS08

**· Mention d'avertissement Danger****· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Dexamethasone

**· Mentions de danger**

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

**· Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation.

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

**Nom du produit: Dexamethasone**

(suite de la page 1)

P202      *Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.*  
 P280      *Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*  
 P308+P313 *EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.*  
 P405      *Garder sous clef.*  
 P501      *Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**  
50-02-2 Dexamethasone
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 200-003-9

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

Nom du produit: **Dexamethasone**

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** 15-30°C
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Protéger contre les effets de la lumière.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

- **8.1 Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

FR

(suite page 4)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

Nom du produit: Dexamethasone

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**· Indications générales**

**· Aspect:**

**Forme:**

Poudre

**Couleur:**

Blanc

**· Odeur:**

Non déterminé

**· Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**· valeur du pH:**

Non applicable.

**· Changement d'état**

**Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

**Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

**· Point d'éclair**

Non applicable.

**· Inflammabilité (solide, gaz):**

La substance n'est pas inflammable.

**· Température de décomposition:**

Non déterminé.

**· Température d'auto-inflammabilité:**

Non déterminé.

**· Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

**· Limites d'explosion:**

**Inférieure:** Non déterminé.

**Supérieure:** Non déterminé.

**· Pression de vapeur:**

Non applicable.

**· Densité:**

Non déterminée.

**· Densité relative**

Non déterminé.

**· Densité de vapeur:**

Non applicable.

**· Taux d'évaporation:**

Non applicable.

**· Solubilité dans/miscibilité avec**

Not Determined

**· l'eau:**

Soluble

**· Coefficient de partage: n-octanol/eau:**

Non déterminé.

**· Viscosité:**

**Dynamique:** Non applicable.

**Cinématique:** Non applicable.

**· Teneur en solvants:**

**VOC (CE)** 0,00 %

**Teneur en substances solides:** 100,0 %

**· 9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

**· 10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**· 10.2 Stabilité chimique**

**· Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

**· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.

**· 10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

FR

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

Nom du produit: **Dexamethasone**

(suite de la page 4)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

**50-02-2 Dexamethasone**

Oral	LD50	3.000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Effet primaire d'irritation:**

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

- **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Autres indications écologiques:**

- **Indications générales:**

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 6)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

Nom du produit: Dexamethasone

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· 14.1 Numéro ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Quality Control Dept.

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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

(suite page 7)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

**Nom du produit: Dexamethasone**

(suite de la page 6)

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B*

FR