

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

Date d'impression : 19.03.2019

Révision: 19.03.2019

## 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:**  
CHEMTREC: 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**
- **Étiquetage 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.

(suite page 2)

# 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**
- **Équipement 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)

# 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**
- **Équipement 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

· <b>9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b>	
· <b>Indications générales</b>	
· <b>Aspect:</b>	
<b>Forme:</b>	Poudre
<b>Couleur:</b>	Blanc
· <b>Odeur:</b>	Non déterminé
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>valeur du pH:</b>	Non applicable.
· <b>Changement d'état</b>	
<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	La substance n'est pas inflammable.
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Non déterminé.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec</b>	Not Determined
· <b>l'eau:</b>	Soluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>Teneur en substances solides:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Autres informations</b>	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)

# 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)

# 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

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

***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***

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

(suite de la page 6)

FR