

Ficha de Informações de Segurança de Produtos
Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

Data da revisão 07.12.2015

Versão 1.3

SEÇÃO 1. Identificação do produto e da empresa**1.1 Identificador do produto**

No. de catálogo	265005
Nome do produto	DEXAMETASONA
Número de registro REACH	Não há número de registro disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registro de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelage anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo posterior.
Nº CAS	50-02-2

1.2 Usos identificados da substância ou mistura e usos não recomendados

Usos identificados	Reagente para pesquisa e desenvolvimento Para informações adicionais sobre os usos, por favor consulte o portal Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------	--

1.3 Detalhes do fornecedor da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ

Empresa	Merck S/A * Brasil * Rua Torre Eiffel, 100 - Parque Rincão - Gleba A Cotia - CEP: 06705-481 - São Paulo - SP * tel/fax: +55 11 3127-7389
---------	--

1.4 Número do telefone de emergência **Suatrans: : 0800 707 7022 / 0800 17 2020****SEÇÃO 2. Identificação de perigos****2.1 Classificação da substância ou mistura**
Classificação (de acordo com a ABNT 14725-2)

Toxicidade à reprodução, Categoria 1A, H360Df

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Classificação (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Repr.Cat.2	Tóxico à reprodução Categoria 2	R61
Repr.Cat.3	Tóxico à reprodução Categoria 3	R62

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

2.2 Elementos do rótulo

Restrita ao uso por profissionais.

Nº CAS 50-02-2

2.3 Outros perigos

Não conhecidos.

SEÇÃO 3. Composição e informações sobre os ingredientes**3.1 Substância**

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

Fórmula $C_{22}H_{29}FO_5$ (Hill)
N° CE 200-003-9
Massa molar 392,46 g/mol

Componentes perigosos (de acordo com a ABNT 14725-2)

Nome químico (Concentração)

N° CAS	Número de registro	Classificação
9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (<= 100 %) 50-02-2	*	

Toxicidade à reprodução, Categoria 1A, H360Df

*) Não há número de registro disponível para essa substância, uma vez que a substância ou a utilização da mesma são isentas de registro de acordo com o Artigo 2 da norma REACH (CE) No. 1907/2006, a tonelagem anual não exige registro ou o registro está previsto para um prazo posterior.

Para obter o texto completo das frases de perigo mencionadas nesta seção, consulte a seção 16.

Componentes perigosos (1999/45/CE)

Nome químico (Concentração)

N° CAS	Classificação
9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (<= 100 %) 50-02-2	Repr.Cat.2; R61 Repr.Cat.3; R62

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Seção, ver a Seção 16.

3.2 Mistura

Não aplicável

SEÇÃO 4. Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

Depois de inalar: Exposição ao ar fresco. Chamar um médico.

No caso dum contacto com a pele: Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água e tomar banho de chuveiro. Consultar um médico.

Após contacto com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista.

Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água (dois copos no máximo) Consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

euforia

4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Não existem informações disponíveis.

SEÇÃO 5. Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Água, Espuma, Dióxido de carbono (CO₂), Pó seco

Agentes de extinção inadequados

Nenhuma limitação de agentes extintores é dada para essa substância/mistura.

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Combustível.

Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

Um incêndio pode provocar o desenvolvimento de:

Ácido fluorídrico

5.3 Precauções para bombeiros

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

Informações complementares

Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. Evitar a contaminação da água de superfície e da água subterrânea com a água de combate a incêndios.

SEÇÃO 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Recomendações para pessoal não envolvido com emergências: Evitar a inalação de pós. Evitar o contacto com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Recomendações para atendentes de emergências:

Equipamento protetor, vide seção 8.

6.2 Precauções ambientais

Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza

Cobrir ralos. Recolher, emendar e bombear vazamentos. Observar as possíveis restrições de material (vide seções 7 e 10). Absorver com cuidado. Proceder à eliminação de resíduos.

Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

6.4 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13

SEÇÃO 7. Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Recomendações para manuseio seguro

Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância/mistura.

Observar os avisos dos rótulos.

Medidas de higiene

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e a cara.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Condições de armazenamento

Hermeticamente fechado. Em local seco. Guardar em local bem arejado. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas.

Temperatura recomendada de armazenamento, consulte na etiqueta de produto.

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

7.3 Utilizações finais específicas

Nenhum uso específico é previsto além dos mencionados na sessão 1.2.

SEÇÃO 8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

8.2 Controles da exposição

Medidas de controle de engenharia

Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre o uso de equipamento de proteção pessoal.

Vide seção 7.1.

Medidas de proteção individual

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos

Óculos de segurança

Proteção das mãos

contacto total:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

contacto com salpicos:

Substância da luva:	Borracha nitrílica
Espessura da luva:	0,11 mm
Pausa:	> 480 min

As luvas de protecção a usar têm que obedecer às especificações da directiva EC 89/686/EEC e do padrão resultante EN374, por exemplo KCL 741 Dermatril® L (contacto total), KCL 741 Dermatril® L (contacto com salpicos).

Esta recomendação aplica-se apenas ao produto descrito na ficha de dados de segurança por nós fornecida bem como para a aplicação especificada. Quando houver dissolução ou mistura com outras substâncias e sob as devidas condições houver desvios aos descritos na EN374 por favor contactar o fornecedor de luvas com marcação CE (ex: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Outro equipamento de protecção

roupa de protecção

Protecção respiratória

necessário em caso de formação de pós.

Tipo de Filtro recomendado: Filtro P 3

O empresário deve assegurar que a manutenção, limpeza e teste dos dispositivos de protecção respiratória sejam executados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser adequadamente documentadas.

Controles de riscos ambientais

Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

SEÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	cristais
Cor	incolor
Odor	inodoro
Limite de Odor	Não aplicável
pH	Não existem informações disponíveis.
Ponto de fusão	250 - 253 °C decomposição
Ponto de ebulição	Não existem informações disponíveis.
Ponto de fulgor	Não existem informações disponíveis.
Taxa de evaporação	Não existem informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis.
Limite inferior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não existem informações disponíveis.
pressão de vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa do vapor	Não existem informações disponíveis.
Densidade	Não existem informações disponíveis.
Densidade relativa	Não existem informações disponíveis.
Solubilidade em água	0,089 g/l em 25 °C
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	log Pow: 0,83 (experimental) Não se prevê qualquer bio-acumulação. (Literatura)
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis.
Temperatura de decomposição	Não existem informações disponíveis.
Viscosidade, dinâmica	Não existem informações disponíveis.
Riscos de explosão	Não classificado como explosivo.
Propriedades oxidantes	não

9.2 Outras informações

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

não

SEÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 Estabilidade química

O produto é quimicamente estável em condições ambientes padrão (temperatura ambiente).

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações violentas são possíveis com:

Oxidantes

10.4 Condições a serem evitadas

não existem indicações

10.5 Materiais incompatíveis

não existem indicações

10.6 Produtos de decomposição perigosa

em caso de incêndio: vide o capítulo 5°.

SEÇÃO 11. Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda oral

DL50 Ratazana: > 3.000 mg/kg

(RTECS)

Toxicidade aguda - Inalação

Esta informação não está disponível.

Toxicidade aguda - Dérmica

Esta informação não está disponível.

Irritação da pele

Esta informação não está disponível.

Irritação nos olhos

Esta informação não está disponível.

Sensibilização

Esta informação não está disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Genotoxicidade in vitro

Teste de Ames

Salmonella typhimurium

Resultado: negativo

(Literatura)

Carcinogenicidade

Esta informação não está disponível.

Toxicidade à reprodução

Esta informação não está disponível.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

Teratogenicidade

Esta informação não está disponível.

Efeitos carcinogênicos, mutagênicos e tóxicos à reprodução

Teratogenicidade:

Pode prejudicar o feto. Prova positiva nos estudos epidemiológicos sobre os humanos.

Toxicidade à reprodução:

Pode prejudicar a fertilidade. Prova positiva nos estudos epidemiológicos sobre os humanos.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única

Esta informação não está disponível.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida

Esta informação não está disponível.

Perigo por aspiração.

Esta informação não está disponível.

11.2 Informações complementares

Após absorção.

euforia

A absorção pode causar as seguintes lesões:

Fígado, Rim, Cardíaco

Substância de uso terapêutico.

Substância fisiologicamente muito activa.

Outras propriedades perigosas não podem ser excluídas.

Esta substância deve ser manuseada com cuidado especial.

SEÇÃO 12. Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Não existem informações disponíveis.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Coefficiente de partição (n-octanol/água)

log Pow: 0,83

(experimental)

Não se prevê qualquer bio-acumulação. (Literatura)

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

12.6 Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

SEÇÃO 13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de tratamento de resíduos

Os dejetos devem ser descartados em conformidade com regulamentações nacionais e locais. Mantenha as substâncias químicas em seus recipientes originais. Não misturar com outros dejetos. O manuseio de recipientes sujos deve ser realizado da mesma forma que o do produto em si.

As frases de perigo e de precaução apresentadas no rótulo também se aplicam a qualquer resíduo deixado na embalagem. A disposição não controlada ou reciclagem desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa.
Deve ser incinerado em instalação de incineração adequada pelas autoridades competentes.

SEÇÃO 14. Informações sobre transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte fluvial (ADN)

Não relevante

Transporte aéreo (IATA)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.7 Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não relevante

SEÇÃO 15. Regulamentações

15.1 Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Legislação nacional

Classe de armazenagem 6.1C

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química conforme a regulamentação UE REACH Nº 1907/2006 para este produto.

SEÇÃO 16. Outras informações

Limite de exposição ocupacional da Merck (interno da empresa) - Merck OEL

Valor interno da empresa 2 µg/m³

Fator de exposição de curto prazo (15 min) 4

Grupos de risco de gravidez C

Não há motivos para temer dano ao embrião ou feto, desde que observado o valor Merck OEL.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo 265005
Nome do produto DEXAMETASONA

Texto completo das Declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H360Df Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Texto das frases-R referidas nos títulos 2 e 3

R61 Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
R62 Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

Recomendação de treinamento

Proporcione informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Rotulagem

Pictogramas de risco



Palavra de advertência

Perigo

Frases de perigo

H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Frases de precaução

Prevenção

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

Resposta de emergência

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Restrita ao uso por profissionais.

Rotulagem (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

Símbolo(s):  T Tóxico

R - Frase(s) 61-62 Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência. Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

Frase(s) - S 53-37-45 Evitar a exposição - obter instruções específicas antes do uso. Usar luvas adequadas. Nos casos de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo).

Informações complementares

Cuidado! Substância usada em terapêutica, muito activa fisiologicamente. A substância tem de ser manuseada com os cuidados necessários para os produtos químicos perigosos.

Restrita ao uso por profissionais.

Nº CE 200-003-9

Legenda das abreviações e acrônimos

As abreviaturas e acrônimos utilizados podem ser consultados em <http://www.wikipedia.org>.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ
De acordo com a NBR 14725-4:2014

No. de catálogo	265005
Nome do produto	DEXAMETASONA

As indicações baseiam-se no nível actual dos nossos conhecimentos e servem para a caracterização do produto no que se refere às medidas de segurança a tomar. Estas indicações não implicam qualquer garantia de propriedades do produto descrito.