

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B  
Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder  
wiederholter Exposition.  
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit  
langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger  
Wirkung.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:  
Betamethason

### Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält 4-Chlor-3-methylphenol.  
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
4-Chlor-3-methylphenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317	0,1

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

		<p>STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412</p> <hr/> <p>M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 1</p> <hr/> <p>Schätzwert Akuter Toxizität</p> <p>Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg</p>	
Betamethason	378-44-9 206-825-4	<p>Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000</p> <hr/> <p>Spezifische Konzentrationsgren- zwerte STOT RE 1; H372 &gt;= 0,01 % Repr. 1B; H360D &gt;= 0,01 %</p>	0,064
PBT- und vPvB-Stoff :			
Decamethylcyclopentasiloxan	541-02-6 208-764-9		7

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

- besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Siliziumoxide

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Formaldehyd

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.
- 

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5	Überarbeitet am: 09.04.2021	SDB-Nummer: 1685855-00009	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

- Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub ,Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
---------------	---------	------------------------------	---------------------------	-----------

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Petrolatum	8009-03-8	MAK-Wert (einatembare Anteil)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Krebserzeugende Stoffe Kategorie 3, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Arbeitsplatzgrenzwerte von Zersetzungsprodukten

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Formaldehyd	50-00-0	KZGW	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Sensibilisatoren, die mit S gekennzeichneten Substanzen führen besonders häufig zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Krankheiten), Krebserzeugende Stoffe Kategorie 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
		MAK-Wert	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Sensibilisatoren, die mit S gekennzeichneten Substanzen führen besonders häufig zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Krankheiten), Krebserzeugende Stoffe Kategorie 2, National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Health and Safety Executive (Occupational Medicine and Hygiene Laboratory), Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Weitere Information: Sensibilisierung der Haut, Karzinogene oder Mutagene				
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Weitere Information: Sensibilisierung der Haut, Karzinogene oder Mutagene				

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Decamethylcyclopentasiloxan	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	97,3 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	62 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	24,2 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,3 mg/m <sup>3</sup>

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	4,3 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Chlor-3-methylphenol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	3,567 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,783 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,892 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Petrolatum	Oral (Sekundärvergiftung)	9,33 mg/kg Nahrung
Decamethylcyclopentasiloxan	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	11 mg/kg
	Meeressediment	1,1 mg/kg
	Boden	3,77 mg/kg
Propylenglykol	Oral (Sekundärvergiftung)	13 mg/kg Nahrung
	Süßwasser	260 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	183 mg/l
4-Chlor-3-methylphenol	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
	Meeressediment	57,2 mg/kg
	Boden	50 mg/kg
	Süßwasser	0,015 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,015 mg/l
	Meerwasser	0,002 mg/l
	Abwasserkläranlage	2,286 mg/l
	Süßwassersediment	13,981 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	13,981 mg/kg Trockengewicht

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

		(TW)
	Boden	6,399 mg/kg Trockengewicht (TW)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sind zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien erforderlich um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. Vakuumpförderung aus einem geschlossenen System, Auspackkopf mit aufblasbarer Dichtung aus einem stationären Container, belüftete Kabine, etc.).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

#### Persönliche Schutzausrüstung

**Augenschutz** : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe

**Anmerkungen** : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
**Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

**Atemschutz** : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen  
**Filtertyp** : Kombinationstyp Partikel, anorganische Gase/Dämpfe und organische Dämpfe (AB-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

**Physikalischer Zustand** : Creme  
**Farbe** : weiß  
**Geruch** : Keine Daten verfügbar  
**Geruchsschwelle** : Keine Daten verfügbar

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	> 93,3 °C
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.  
Bei erhöhten Temperaturen bilden sich gefährliche Zersetzungsprodukte.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung : Formaldehyd

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### 4-Chlor-3-methylphenol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 600 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 2,871 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Basierend auf der harmonisierten Einstufung in der EU-Verordnung 1272/2008, Anhang VI

##### Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

---

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 8,67 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition

##### **Betamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

##### **Betamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen

Bewertung : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

#### **Betamethason:**

Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

#### **Betamethason:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: positiv

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: nicht eindeutig

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Inhalation (Dampf)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vivo-Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Einatmung  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 486  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Screening-Test zur Erfassung von Fortpflanzungs- und Entwicklungstoxizität

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### **Betamethason:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Inhalation (Dampf)  
Methode: OPPTS 870.3800  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Inhalation (Dampf)  
Methode: OPPTS 870.3800  
Ergebnis: negativ

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Betamethason:**

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 28 Tage

#### **Betamethason:**

Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 0.05 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 10 - 30 d  
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0.05 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus  
LOAEL : 0.1 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 28 d  
Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

#### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **Betamethason:**

Einatmung : Zielorgane: Nebenniere  
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 917 µg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1,5 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 15 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC10 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 2,3 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 22,86 mg/l  
Expositionszeit: 60 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,15 mg/l  
Expositionszeit: 28 d  
Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,32 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### **Betamethason:**

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,052 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 0,07 µg/l  
Expositionszeit: 219 d  
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 229

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 8 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 16 µg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 2,9 µg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 12 µg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 12 µg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 2.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: 88/302/EG

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 14 µg/l  
Expositionszeit: 90 d  
Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 15 µg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 78 %  
Expositionszeit: 15 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301

##### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0,14 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 310

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **4-Chlor-3-methylphenol:**

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 5,5 - 13

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,477

##### **Betamethason:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,11

##### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Bioakkumulation : Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 7.060 - 13.300  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 8,023

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält Komponenten, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Decamethylcyclopentasiloxan:**

Bewertung :  
: Dieser Stoff wird als persistent, bioakkumulierend und toxisch (PBT) betrachtet.  
: Dieser Stoff wird als sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) betrachtet.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

#### Produkt:

Möglichkeit für Störungen  
des Hormonsystems : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Betamethason)  
**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Betamethason)  
**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Betamethason)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(betamethasone)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(betamethasone)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Decamethylcyclopentasiloxan (Nummer in der Liste 70)
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Decamethylcyclopentasiloxan
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	2.000 kg

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5      Überarbeitet am: 09.04.2021      SDB-Nummer: 1685855-00009      Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020  
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
2004/37/EC : Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
2004/37/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwert  
2004/37/EC / TWA : gewichteter Mittelwert  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert  
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685855-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE