

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 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: 1682153-00009 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 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400	0,1

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

		Aquatic Chronic 3; H412	
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	
		Schätzwert Akuter Toxizität	
		Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg	
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410	0,064
		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	
		Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
PBT- und vPvB-Stoff :			
Decamethylcyclpentasiloxan	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 besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

- 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 (CO₂)
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
Formaldehyd

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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 Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

- 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
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C, Brennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

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	Zu überwachende	Grundlage
---------------	---------	------------------	-----------------	-----------

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

		Exposition)	Parameter	
Petrolatum	8009-03-8	AGW (Dampf und Aerosole)	5 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)				
Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Summe aus Dampf und Aerosolen., Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern

Arbeitsplatzgrenzwerte von Zersetzungsprodukten

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Formaldehyd	50-00-0	AGW	0,3 ppm 0,37 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)				
Weitere Information: Krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung - es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten., Ausschuss für Gefahrstoffe, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden, Hautsensibilisierender Stoff				
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m ³	2004/37/EC
Weitere Information: Sensibilisierung der Haut, Karzinogene oder Mutagene				
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m ³	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 ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	62 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	24,2 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,3 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	4,3 mg/m ³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³
4-Chlor-3-methylphenol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6,289 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	3,567 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,551 mg/m ³
	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
	Oral (Sekundärvergiftung)	13 mg/kg Nahrung
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	183 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
	Meeressediment	57,2 mg/kg
4-Chlor-3-methylphenol	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 (TW)
	Boden	6,399 mg/kg Trockengewicht (TW)

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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 DIN 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
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt** : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich** : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (fest,** : Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

gasförmig)
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
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
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
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
t

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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 : Hautkontakt
wahrscheinlichen : Verschlucken
Expositionswegen : 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
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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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

Decamethylcyclopentasiloxan:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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

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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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
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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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.

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:

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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

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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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)
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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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:

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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 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.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

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 Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.5 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1682153-00009 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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 : (-)

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

IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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.

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar
(Anhang XIV)
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar
Abbau der Ozonschicht führen
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar
Schadstoffe (Neufassung)
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr
gefährlicher Chemikalien
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

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.

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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

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
DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
2004/37/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA : gewichteter Mittelwert
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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 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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1682153-00009	Datum der ersten Ausgabe: 17.05.2017

Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

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.

DE / DE