

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon



#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :  

Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
 P264 Vask hud grundig etter bruk.  
 P273 Unngå utslipp til miljøet.  
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/  
 ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om  
 eksponering: Søk legehjelp.  
 P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

### Tilleggsmerking

EUH208 Inneholder 4-Klor-3-metylfenol.  
 Kan gi en allergisk reaksjon.

### 2.3 Andre farer

Denne substans/blanding inneholder komponenter som er betraktet som enten persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (mPmB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
4-Klor-3-metylfenol	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;	0,1

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

		H400 Aquatic Chronic 3; H412	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	
		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt giftighet på hud: 1.100 mg/kg	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	0,064
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgrense STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
PBT- og VPVB-stoff :			
Decametylcyclopentasiloksan	541-02-6 208-764-9		7

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

---

- eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

**4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

- Risikoer : Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kan gi en allergisk reaksjon.

**4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

**AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak****5.1 Slokkingsmidler**

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

- Spesielle farer ved brannslukking : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Silisiumoksid  
Formaldehyd

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske  
kontrolltiltak : Se engineering tiltak i  
EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE  
seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal  
avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv ,røyk, gass, tåke, damp eller aerosoler.  
Ikke svelg.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåking, medisinsk overvåking og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

### Arbeids-eksponeringsgrenser for nedbrytningsprodukter

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Formaldehyd	50-00-0	GV	0,5 ppm 0,6 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
		T	1 ppm 1,2 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt., Takverdi er en øyeblikksverdi som angir maksimalkonsentrasjon av et kjemikalie i pustesonen som ikke skal overskrides.			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hudsensibilisering, Karsinogener eller mutagener			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hudsensibilisering, Karsinogener eller mutagener			

### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Decametylcyclopentasiloksan	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	97,3 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	62 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	24,2 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,3 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	4,3 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Klor-3-metylphenol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	6,289 mg/m <sup>3</sup>

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
 Dato for første utgave: 17.05.2017

			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	3,567 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,783 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,892 mg/kg kv/dag

**Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:**

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
Decametylcyclopentasiloksan	Kloakkrenseseanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	11 mg/kg
	Sjøbunnfall	1,1 mg/kg
	Jord	3,77 mg/kg
	Oral (Sekundærforgiftning)	13 mg/kg mat
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	183 mg/l
	Kloakkrenseseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg
	Jord	50 mg/kg
4-Klor-3-metylphenol	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrenseseanlegg	2,286 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	6,399 mg/kg tørr vekt (d.w.)

**8.2 Eksponeringskontroll**

**Tekniske tiltak**

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuumpassasje fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

**Personlig verneutstyr**



**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Øyevern	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler, uorganisk gass/damp og organisk damptype (AB-P)

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	krem
Farge	:	hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft. Kan reagere med sterke oksideringsagenter. Farlige nedbrytningsprodukter vil bli dannet ved høye temperaturer.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Termisk nedbrytning : Formaldehyd

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

---

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Informasjon angående : Hudkontakt  
sannsynlige utsettelsesruter : Svelging  
Øyekontakt

**Akutt giftighet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 600 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,871 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 1.100 mg/kg  
Metode: Ekspert bedømming  
Bemerkning: Basert på harmonisert klassifisering i EU  
regulering 1272/2008, annekse VI

**Betamethasone:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 8,67 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet  
gjennom huden

**Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse

**Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

**Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

**Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Resultat : negativ

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylphenol:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

**Betamethasone:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: tvetydig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

tilstand (in vivo)

cytogenetisk analyse)

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Inhalering (damp)

Metode: OECD Test-retningslinje 474

Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med  
pattedyr-leverceller in vivo

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Innånding

Metode: OECD Test-retningslinje 486

Resultat: negativ

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan gi fosterskader.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitets  
silingsstest  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

**Betamethasone:**

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intramuskulær  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Subkutan

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Intramuskulær

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på  
dyreforsøk.

**Decametylcyclopentasiloksan:**

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)  
Metode: OPPTS 870.3800  
Resultat: negativ

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)  
Metode: OPPTS 870.3800  
Resultat: negativ

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Komponenter:****Betamethasone:**

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 28 Dager

**Betamethasone:**

Arter : Kanin  
LOAEL : 0.05 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 10 - 30 d  
Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel

Arter : Rotte  
LOAEL : 0.05 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

Eksponeringstid : 8 Uker  
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Mus  
LOAEL : 0.1 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 8 Uker  
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Hund  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 28 d  
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

### Decametylcyclopentasiloksan:

Arter : Rotte  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Metode : OECD Test-retningslinje 408

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Informasjon om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Betamethasone:

Innånding : Målorganer: Binyrekjertel  
Hudkontakt : Symptomer: Rødhet, pruritis, Irritasjon

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### 4-Klor-3-metylphenol:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 917 µg/l  
Eksponeringstid: 96 t



**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 15 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- EC10 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 2,3 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 22,86 mg/l  
Eksponeeringstid: 60 t
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,15 mg/l  
Eksponeeringstid: 28 d  
Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)  
Metode: OECD Test-retningslinje 204
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,32 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- Betamethasone:**
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,052 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- NOEC: 0,07 µg/l  
Eksponeeringstid: 219 d

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

- Arter: *Oryzias latipes* (japansk risfisk)  
Metode: OECD Test-retningslinje 229
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 8 mg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: *Daphnia magna* (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000
- Decametylcyclopentasiloksan:**
- Giftighet for fisk : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Regnbueørret)): > 16 µg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (*Daphnia magna* (magna-vannloppe)): > 2,9 µg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (grønn alge)): > 12 µg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- EC10 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (grønn alge)): > 12 µg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 2.000 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Metode: 88/302/EC
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 14 µg/l  
Eksponeringstid: 90 d  
Arter: *Oncorhynchus mykiss* (Regnbueørret)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 15 µg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: *Daphnia magna* (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet****Komponenter:****4-Klor-3-metylphenol:**

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

---

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 78 %  
Eksponeeringstid: 15 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 0,14 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 310

**12.3 Bioakkumuleringsevne****Komponenter:****4-Klor-3-metylfenol:**

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 5,5 - 13

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,477

**Betamethasone:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,11

**Decametylcyclopentasiloksan:**

Bioakkumulering : Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 7.060 - 13.300  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 8,023

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen data tilgjengelig

**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****Produkt:**

Vurdering : Denne substans/blanding inneholder komponenter som er betraktet som enten persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (mPmB).

**Komponenter:****Decametylcyclopentasiloksan:**

Vurdering :  
: Dette stoffet ansees som strid, bioakkumulerende og giftig (PBT).  
: Dette stoffet ansees om Meget strid og Meget bioakkumulerende (vPvB).

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1685835-00009	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 12.6 Andre skadevirkninger

**Produkt:**

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)  
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone)

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

---

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

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

**RID**  
Miljøskadelig : ja

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 1685835-00009      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 17.05.2017

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Decametylcyclopentasiloksan (Nummer på listen 70)

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Decametylcyclopentasiloksan

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

---

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H302	: Farlig ved svelging.
H312	: Farlig ved hudkontakt.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H330	: Dødelig ved innånding.
H335	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	: Hudetsing
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2004/37/EC	: Europa. Direktiv 2004/37/EF vedr. Beskyttelsen av arbeidere mot risikoene relatert til eksponering overfor karsinogener eller mutagener i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2004/37/EC / STEL	: Kort tids utsettelsesgrenser
2004/37/EC / TWA	: Langfristig eksponeringslimit
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.
FOR-2011-12-06-1358 / T	: Takverdi

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

**Betamethasone (0.05%) Cream Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

**Utfyllende opplysninger**

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

**Klassifisering av blandingen:**

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

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685835-00009	Dato for første utgave: 17.05.2017

---