

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone (0.05%) Liquid 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:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

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

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: 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.

Toksikologiske opplysninger: 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 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse,	>= 0,025 - < 0,1

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

		Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

#: Frivillig-avslørt ikke-farlig substans  
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 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.

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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

Risikoer : Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel 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.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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 : La det suge opp i et inert absorberende materiale. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. 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 tåke eller damp.  
Ikke svelg.  
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 overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

### 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
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Etanol	64-17-5	GV	500 ppm 950 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

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
		Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
		Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m <sup>3</sup>
Glyserin	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	56 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	229 mg/kg kv/dag
		Innånding	Langtrids - lokale virkninger	33 mg/m <sup>3</sup>
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	950 mg/m <sup>3</sup>

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	183 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg
Glyserin	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg
	Jord	50 mg/kg
	Ferskvann	0,885 mg/l
	Sjøvann	0,0885 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	8,85 mg/l
Etanol	Kloakkrensseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,3 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,33 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,141 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	380 mg/kg mat

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

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.

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

**Personlig verneutstyr**

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 og organisk damptype (A-P)

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

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig



# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

Dekomponeringstemperatur  
Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet  
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)  
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig  
Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 124,7 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: damp

##### 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

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Betamethasone:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etanol:

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

---

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

**Betamethasone:**

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:****Etanol:**

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

**Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Etanol:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ  
  
Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: tvetydig

**Betamethasone:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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 kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### **Etanol:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Mus  
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.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

### Komponenter:

#### **Betamethasone:**

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### **Etanol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager

#### **Betamethasone:**

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

Arter : Rotte  
LOAEL : 0.05 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
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

### **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

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4659360-00005	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 11.07.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.

**Erfaring med menneskelig utsettelse****Komponenter:****Betamethasone:**

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

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Etanol:**

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
--------------------	---	--

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
--	---	---

Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
----------------------------------	---	---

	:	EC10 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 11,5 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
--	---	---

Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 6.500 mg/l Eksponeeringstid: 16 t
--------------------------------	---	---

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 9,6 mg/l Eksponeeringstid: 9 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
--	---	---

**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
--	---	--

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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  
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  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Etanol:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 84 %  
Eksponeeringstid: 20 d

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Etanol:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,35

##### **Betamethasone:**

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

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

---

**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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (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 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082  
IMDG : UN 3082  
IATA : UN 3082

**14.2 FN-forsendelsesnavn**

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (betamethasone)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (betamethasone)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (betamethasone)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone)  
IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone)

**14.3 Transportfareklasse(r)**

ADN : 9



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4659360-00005      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 11.07.2019

---

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

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

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

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 964  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 964  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

**RID**  
Miljøskadelig : ja

**IMDG**

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

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: Nummer på listen 3
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
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

DSL : ikke fastslått

AICS : ikke fastslått

**Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.1	09.04.2021	4659360-00005	Dato for første utgave: 11.07.2019

**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**

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H330 : Dødelig ved innånding.  
H360D : Kan gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Flam. Liq. : Brennbare væsker  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
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.

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 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 - Nøddplan; 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4659360-00005	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 11.07.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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