

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone (0.05%) Lotion 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)

Brennbare væsker, Kategori 2	H225: Meget brannfarlig væske og damp.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H336: Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
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 : H225 Meget brannfarlig væske og damp.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H336 Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4371862-00006	Dato for siste utgave: 30.09.2020 Dato for første utgave: 30.05.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Sikkerhetssetninger

:

**Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.  
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:

Propan-2-ol  
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 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.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

**3.2 Stoffblandinger****Komponenter**

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

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 <hr/> M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 <hr/> spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1
---------------	-----------------------	--	---------------------

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 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 : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

Sørg for legetilsyn.

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 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.  
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 : Vannstråle med høyt volum

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

Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden.  
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.  
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
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.

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes.  
Ventiler området.  
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).  
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 : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.  
La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.  
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.  
Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belsningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

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  
 Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.  
 Hold beholderen tett lukket.  
 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.  
 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
 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.

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

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antennelseskilder.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
 Sterke oksidasjonsmidler.  
 Organiske peroksyder  
 Brennbare faste stoffer  
 Pyroforiske væsker  
 Pyroforiske faste stoffer  
 Selvoppvarmende stoffer og blandinger  
 Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann  
 Eksplosive 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	Kontrollparametere	Grunnlag
-------------	---------	-----------------	--------------------	----------

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

		for utsettelse)		
Propan-2-ol	67-63-0	GV	100 ppm 245 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
Propan-2-ol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	500 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	888 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	89 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	319 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	26 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propan-2-ol	Ferskvann	140,9 mg/l
	Sjøvann	140,9 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	140,9 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	2251 mg/l
	Ferskvannbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	28 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	160 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.

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.

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

### Personlig verneutstyr

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

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. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.
Hud- og kroppsvern	:	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 avkleddningsteknikker 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	:	Organisk damp-type (A)

---

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

Fysisk tilstand	:	lotion
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	:	21,4 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	



**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	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	:	Meget brannfarlig væske og damp. Dampere kan danne eksplosive blandinger med luft. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	---

**10.4 Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister.
-------------------------	---	----------------------------

**10.5 Uforenlige materialer**

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

**10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

**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:****Propan-2-ol:**

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

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 25 mg/l  
Eksponeeringstid: 6 t  
Prøveatmosfære: damp

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 5.000 mg/kg

**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:****Propan-2-ol:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

**Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeirritasjon.

**Komponenter:****Propan-2-ol:**

Arter : Kanin  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

---

**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:****Propan-2-ol:**

Prøvetype : Buehler Test  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Metode : OECD Test-retningslinje 406  
Resultat : negativ

**Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Propan-2-ol:**

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

**Betamethasone:**

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 4371862-00006	Dato for siste utgave: 30.09.2020 Dato for første utgave: 30.05.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

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

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Propan-2-ol:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)  
Eksponeringstid : 104 uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 451  
Resultat : negativ

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan gi fosterskader.

**Komponenter:****Propan-2-ol:**

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

**Betamethasone:**

Virksomheter 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.

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

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 (Enkeltekspnering)**

Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.

**Komponenter:****Propan-2-ol:**

Vurdering : Kan forårsake døsigthet eller svimmelhet.

**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:****Propan-2-ol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)  
Eksponeringstid : 104 Uker

**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 %

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

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 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:****Propan-2-ol:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 9.640 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10.000 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 24 t  
vann

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)):  
> 1.050 mg/l  
Eksponeringstid: 16 t

**Betamethasone:**

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 96 t  
vann

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

---

- 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  
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:****Propan-2-ol:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)  
COD: 2.23  
BOD/COD: 53 %

**12.3 Bioakkumuleringsevne****Komponenter:****Propan-2-ol:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,05

**Betamethasone:**

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

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen data tilgjengelig

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

---

**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).

**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. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennekilder. De kan eksplodere for føre til skader og/eller dødsfall. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

ADN : UN 1219  
ADR : UN 1219  
RID : UN 1219  
IMDG : UN 1219  
IATA : UN 1219

**14.2 FN-forsendelsesnavn**

ADN : ISOPROPANOL, LØSNING  
ADR : ISOPROPANOL, LØSNING



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 4371862-00006      Dato for siste utgave: 30.09.2020  
Dato for første utgave: 30.05.2019

---

**RID** : ISOPROPANOL, LØSNING  
**IMDG** : ISOPROPANOL, SOLUTION  
(betamethasone)  
**IATA** : Isopropanol, solution

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : 3  
**ADR** : 3  
**RID** : 3  
**IMDG** : 3  
**IATA** : 3

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : II  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 33  
Etiketter : 3

**ADR**  
Emballasjegruppe : II  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 33  
Etiketter : 3  
Tunnel restriksjonskode : (D/E)

**RID**  
Emballasjegruppe : II  
Klassifiseringkode : F1  
Farenummer : 33  
Etiketter : 3

**IMDG**  
Emballasjegruppe : II  
Etiketter : 3  
EmS Kode : F-E, S-D

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon (fraktfly) : 364  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341  
Emballasjegruppe : II  
Etiketter : Flammable Liquids

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 353  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y341  
Emballasjegruppe : II  
Etiketter : Flammable Liquids

### 14.5 Miljøfarer

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

**ADN**

Miljøskadelig : ja

**ADR**

Miljøskadelig : ja

**RID**

Miljøskadelig : ja

**IMDG**

Havforurensende stoff : 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.	:	

P5c	LETTANTENNELIGE	Kvantum 1 5.000 Tonn	Kvantum 2 50.000 Tonn
E1	VÆSKER MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	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.

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

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

AICS	:	ikke fastslått
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**

H225	:	Meget brannfarlig væske og damp.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H336	:	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
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
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel 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 - 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

**Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2020
3.1	09.04.2021	4371862-00006	Dato for første utgave: 30.05.2019

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:**

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

**Klassifiseringsprosedyre:**

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode
Beregningsmetode
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