

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1688566-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

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

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Notrufnummer

215-631-6999

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

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

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1688566-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:  
Betamethason

### 2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox.2; H330 Repr.1B; H360D STOT RE1; H372 Aquatic Chronic1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

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

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

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

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Petrolatum	8009-03-8	MAK-Wert (einatembarer Anteil)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Krebserzeugende Stoffe Kategorie 3, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1688566-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Petrolatum	Oral (Sekundärvergiftung)	9,33 mg/kg Nahrung
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	183 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg
	Meeressediment	57,2 mg/kg
	Boden	50 mg/kg

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

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

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

### Persönliche Schutzausrüstung

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

**Handschutz**

**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe

**Anmerkungen** : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
**Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze,

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

Atemschutz	:	Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aussehen	:	salbe
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	> 93,3 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Explosive Eigenschaften : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

### 9.2 Sonstige Angaben

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Partikelgröße : Nicht anwendbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Angaben zu : Hautkontakt  
wahrscheinlichen : Verschlucken  
Expositionswegen : Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

---





## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: nicht eindeutig

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

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Betamethason:**

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

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

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

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

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Betamethason:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Betamethason:**

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

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

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

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

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### **Betamethason:**

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

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **Betamethason:**

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,052 mg/l
		Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
		NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling ) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### **Betamethason:**

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

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

Nicht relevant

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Verunreinigte Verpackungen	:	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version 3.3      Überarbeitet am: 23.03.2020      SDB-Nummer: 1688566-00008      Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019  
Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

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

#### 14.4 Verpackungsgruppe

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9 (ENVIRONM.)  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen : Nicht anwendbar

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

### Sonstige Vorschriften:

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

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

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

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

### Volltext der H-Sätze

- H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

- Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information



## Betamethasone (0.05%) Ointment Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 13.09.2019
3.3	23.03.2020	1688566-00008	Datum der ersten Ausgabe: 18.05.2017

---

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

**Einstufung des Gemisches:**

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

**Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

CH / DE