

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone Cream Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Fare

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1842132-00010	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Reaksjon:

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

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

Tilleggsmerking

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

2.3 Andre farer

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.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
Heksadekan-1-ol, etoksylert	9004-95-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
4-Klor-3-metylfenol	59-50-7 200-431-6	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312	>= 0,1 - < 0,25

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

		604-014-00-3	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412	
			M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	
			Akutt giftighetsberegning	
			Akutt giftighet på hud: 1.100 mg/kg	
Betamethasone		378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$
			M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
			spesifikk konsentrasjonsgrense STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	

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 tilfeller, søk råd fra lege.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1842132-00010	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- 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.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
6.0	09.04.2021	1842132-00010	Dato for første utgave: 19.07.2017

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
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 : 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 : Se engineering tiltak i

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
 Dato for første utgave: 19.07.2017

- kontrolltiltak 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 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.

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. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
 Sterke oksidasjonsmidler.
 Organiske peroksyder
 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 for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
1842132-00010

Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

				12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Alkoholer, C16-18	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	400 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	118,88 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	118,9 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	100 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
Parafin-olje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	5 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
1842132-00010

Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Innånding	Korttidsutsettelse	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	5 mg/m ³
4-Klor-3-metylfenol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,289 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	3,567 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,551 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,783 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,892 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
Alkoholer, C16-18	Ferskvann	0,13 mg/l
	Sjøvann	0,12 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	100 mg/kg tørr vekt (d.w.)
4-Klor-3-metylfenol	Oral (Sekundærforgiftning)	86,7 mg/kg mat
	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	2,286 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Jord	6,399 mg/kg tørr vekt (d.w.)	

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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 Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 1842132-00010	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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	:	krem
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)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

Dekomponeringstemperatur
Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig
ur
pH-verdi : 5

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 damptetthet : 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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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:**Parafin-olje:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Heksadekan-1-ol, etoksylert:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.500 mg/kg

4-Klor-3-metylfenol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 600 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,871 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: 1.100 mg/kg
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på harmonisert klassifikasjon i EU regulering 1272/2008, annekse VI

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Parafin-olje:**

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Parafin-olje:**

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

4-Klor-3-metylfenol:

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

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

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin

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

Betamethasone Cream FormulationUtgave
6.0Revisjonsdato:
09.04.2021SDS nummer:
1842132-00010Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017**Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

Betamethasone:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: positiv

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

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

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

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

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

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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.

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

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Betamethasone:**

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

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Parafin-olje:**

Arter : Rotte, hunn
LOAEL : 161 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

4-Klor-3-metylphenol:

Arter : Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Betamethasone:

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

Arter : Rotte
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
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.

Komponenter:

Parafin-olje:

Stoffet eller blandingen er kjent for å forårsake aspirasjonstoksisitet hos mennesker eller må betraktes som om de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

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.

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Parafin-olje:**

Giftighet for fisk : LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann Eksponeeringstid: 48 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : EL50 (Skeletonema costatum (skeletonema costatum
alger/vannplanter mikroalge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Heksadekan-1-ol, etoksylert:

Giftighet for fisk : LC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 : > 1 - 10 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann Eksponeeringstid: 48 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : EC50 : > 10 - 100 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

4-Klor-3-metylfenol:

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

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

	Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 8 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Heksadekan-1-ol, etoksyleret:**

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: > 99 % Eksponeringstid: 19 d
-------------------------	--

4-Klor-3-metylfenol:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne**Komponenter:****Parafin-olje:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: > 4 Bemerkning: Sirkulasjon
---------------------------------------	---

4-Klor-3-metylfenol:

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

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

Betamethasone:

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

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
-----------	---

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017



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 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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

ADN : 9
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1842132-00010 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
6.0	09.04.2021	1842132-00010	Dato for første utgave: 19.07.2017

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H304 : Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H312 : Farlig ved hudkontakt.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330 : Dødelig ved innånding.
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360D : Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413 : Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Asp. Tox. : Aspirasjonsfare
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
Skin Sens. : Hudsensibilisering
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

Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
6.0	09.04.2021	1842132-00010	Dato for første utgave: 19.07.2017

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

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

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

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

NO / NO

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone Cream Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
09.04.2021

SDS nummer:
1842132-00010

Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 19.07.2017
