

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Betamethasone Liquid Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του  
Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού  
ταχυδρομείου του ατόμου  
υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, Κατηγορία 1B	H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση, Κατηγορία 1	H372: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Μακροπροθεσμοσ (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβαλλον, Κατηγορία 1	H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

##### Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)

Εικονογράμματα κινδύνου :



Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας : H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.  
H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.  
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

- Δηλώσεις προφυλάξεων : **Πρόληψη:**
- P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
  - P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά το χειρισμό.
  - P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
  - P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
- Επέμβαση:**
- P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
  - P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

**Επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα:**

Betamethasone

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.2 Μείγματα

#### Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 1; H410  Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 1.000	>= 0,3 - < 1
Χλωριούχο βενζαλκόνιο	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400	>= 0,0025 - < 0,025

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

		Aquatic Chronic 2; H411	
		Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον): 100	

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.  
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης (βλ. τμήμα 8).
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι.  
Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε τα μολυσμένα πούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Καθαρίστε επιμελώς τα παπούτσια πριν την επαναχρησιμοποίηση.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.  
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

#### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

- Κίνδυνοι : Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.  
Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

#### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

- Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

**ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1 Πυροσβεστικά μέσα**

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

**5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα καύσης

**5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.  
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού.  
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.  
Εκκενώστε την περιοχή.

**ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαιάς έκλυσης****6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.  
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται.  
Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασπορά, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο.  
Εμποδίστε την εξάπλωση σε μεγάλη περιοχή (π.χ. μέσω περιορισμού ή φράγματα ελαίου).  
Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Ειδοποιείτε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

**6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

- Μέθοδοι καθαρισμού : Συγκεντρώστε με αδρανές μέσο απορρόφησης. Για μεγάλες κηλίδες, παράσχετε αντιπλημμυρικά αναχώματα ή άλλες κατάλληλες στεγανές ζώνες για να αποτρέψετε την εξάπλωση του υλικού. Εάν είναι δυνατή η άντληση του υλικού που προέρχεται από τα αντιπλημμυρικά αναχώματα, αποθηκεύσετε το ανακτηθέν υλικό στον κατάλληλο περιέκτη. Καθαρίστε τα υπολειπόμενα υλικά της κηλίδας με τον κατάλληλο προσροφητή. Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

- Τεχνικά μέτρα : Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.
- Τοπικός/Γενικός εξαιρισμός : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαιρισμός, χρησιμοποιήστε εξαιρισμό με τοπική απαγωγή.
- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή την ενδυμασία. Μην αναπνέετε τους ατμούς ή τα εκνέφωματα. Μην καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφάλειας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για ασφαλεία του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε. Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διατηρείται καλά κλειστό. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων:  
Ισχυρά οξειδωτικά μέσα  
Οργανικά υπεροξειδία  
Εκρηκτικά  
Αέρια

**7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια επαγγελματικής έκθεσης**

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Εσωτερική
Περαιτέρω πληροφορίες: Δέρμα				
		Όριο καθαρισμού	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Εσωτερική

**8.2 Έλεγχοι έκθεσης****Τεχνικά προστατευτικά μέτρα**

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Ουσιαστικά δεν επιτρέπεται κανένας χειρισμός χωρίς εγκλωβισμό.

Χρησιμοποιείτε κλειστά συστήματα επεξεργασίας ή τεχνολογίες εγκλωβισμού.

Σε περίπτωση χειρισμού σε εργαστήριο, χρησιμοποιείτε κατάλληλα σχεδιασμένο θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, απαγωγό αναθυμιάσεων ή άλλη συσκευή εγκλωβισμού εάν υπάρχει πιθανότητα αεροψεκασμού. Εάν αυτή η πιθανότητα δεν υπάρχει, ο χειρισμός πρέπει να γίνεται επάνω σε δίσκους ή επιφάνειες πάγκων με επένδυση.

**Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.  
Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνη, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Προστασία των χεριών	Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνες, ομίχλες ή αερολύματα.
Υλικό	: Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
Παρατηρήσεις Προστασία του δέρματος και του σώματος	: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διπλών γαντιών. : Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά. Πρέπει να επίσης να χρησιμοποιούνται πρόσθετα ενδύματα ανάλογα με την εργασία που εκτελείται (π.χ. προστατευτικά μανίκια, ποδιά, γάντια, στολές μίας χρήσης) για την αποφυγή της έκθεσης επιφανειών του δέρματος. Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση του δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού.
Προστασία των αναπνευστικών οδών	: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία. Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143
Φίλτρο τύπου	: Τύπος σωματιδίων (P)

**ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες****9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Όψη	: υγρό
Χρώμα	: άχρωμο
Οσμή	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Όριο οσμής	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	: 6,8 - 7,2
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ταχύτητα εξάτμισης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	: Μη εφαρμόσιμο
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πίεση ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)	:	
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	:	Μη εφαρμόσιμο
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες	:	
Ιξώδες, κινητικό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Μη εφαρμόσιμο

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Συνθήκες προς αποφυγήν : Καμία γνωστή.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.



**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

**ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες****11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις**

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

**Οξεία τοξικότητα**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Προϊόν:**

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : Εκτίμηση οξείας τοξικότητας: > 5 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h  
Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα  
Μέθοδος: Μέθοδος υπολογισμού

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): > 4.500 mg/kg

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : LC50 (Αρουραίος): 0,4 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): 240 mg/kg  
Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : LC50 (Αρουραίος, αρσενικό): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 4 h  
Ατμόσφαιρα δοκιμής: σκόνη/εκνέφωμα  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 403  
Αξιολόγηση: Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος : LD50 (Αρουραίος, θηλυκό): 704 mg/kg

**Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Είδος : Άνθρωπος  
Αποτέλεσμα : Διαβρωτικό μετά από έκθεση 4 ωρών ή λιγότερο λεπτών

**Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Κανένας ερεθισμός των ματιών

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στα μάτια

**Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος****Ευαισθητοποίηση του δέρματος**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Ευαισθητοποίηση της αναπνοής**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Οδοί έκθεσης : Δέρμα  
Είδος : Υδρόχοιρος  
Αποτέλεσμα : Ήπιος ευαισθητοποιητής

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος Δοκιμής : Human repeat insult patch test (HRIPT)  
Οδοί έκθεσης : Επαφή με το δέρμα  
Είδος : Άνθρωπος  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

**Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Γονιδοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης  
μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης  
κυττάρου θηλαστικού  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

- Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Αποτέλεσμα: θετικό
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Αποτέλεσμα: αμφίβολο
- Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων- Αξιολόγηση : Το βάρος των επιστημονικών στοιχείων δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνο παράγοντα γεννητικού κυττάρου.
- Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**
- Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 476  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
- Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 473  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων σε θηλαστικά (κυτταρογενετική δοκιμασία in vivo)  
Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 474  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

**Καρκινογένεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

- Είδος : Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση  
Χρόνος έκθεσης : 2 Ετη  
Μέθοδος : OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 453  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Παρατηρήσεις : Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Είδος : Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 80 εβδομάδες  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

Είδος : Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 90 εβδομάδες  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

**Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**

Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Επιδράσεις στην ανάπτυξη  
του εμβρύου : Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,05 mg / kg βάρος  
σώματος  
Αποτέλεσμα: Εμβρυονική τοξικότητα., Παρατηρήθηκαν  
ανωμαλίες.

Είδος: Αρουαίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Υποδόρια  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 0,42 mg / kg βάρος  
σώματος  
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Είδος: Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδομυϊκά  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 1 mg / kg βάρος  
σώματος  
Αποτέλεσμα: Παρατηρήθηκαν ανωμαλίες.

Τοξικότητα για την  
αναπαραγωγή - Αξιολόγηση : Υπάρχουν σαφείς αποδείξεις δυσμενών επιδράσεων στην  
ανάπτυξη, με βάση πειράματα σε ζώα.

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο  
γενεών  
Είδος: Αρουαίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 416  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

Επιδράσεις στην ανάπτυξη  
του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Τρόπος Εφαρμογής: Κατάποση  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 414  
Αποτέλεσμα: αρνητικό  
Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά

**STOT-εφάπαξ έκθεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**STOT-επανεπιλημμένη έκθεση**

Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

**Συστατικά:****Betamethasone:**

Όργανα Στόχοι : Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς, θυμοειδής αδένας, Αίμα, Επινεφρίδιος αδένας  
Αξιολόγηση : Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανεπιλημμένη έκθεση.

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Αξιολόγηση : Δεν παρατηρήθηκαν ιδιαίτερες επιπτώσεις στην υγεία των ζώων σε συγκεντρώσεις 100 mg/kg σωματικού βάρους ή λιγότερο.

**Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης****Συστατικά:****Betamethasone:**

Είδος : Κουνέλι  
LOAEL : 0.05 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 10 - 30 d  
Όργανα Στόχοι : Υπόφυση, Ανοσοποιητικό σύστημα, μυς

Είδος : Αρουραίος  
LOAEL : 0.05 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 8 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : θυμοειδής αδένας

Είδος : Ποντίκι  
LOAEL : 0.1 %  
Τρόπος Εφαρμογής : Επαφή με το δέρμα  
Χρόνος έκθεσης : 8 Εβδομ  
Όργανα Στόχοι : θυμοειδής αδένας

Είδος : Σκύλος  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 28 d

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Όργανα Στόχοι : Αίμα, θυμοειδής αδένας, Επινεφρίδιος αδένας

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL :  $\geq 100$  mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Κατάποση  
Χρόνος έκθεσης : 12 Εβδομ

**Τοξικότητα αναρρόφησης**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία****Συστατικά:****Betamethasone:**

Εισπνοή : Όργανα Στόχοι: Επινεφρίδιος αδένας  
Επαφή με το δέρμα : Συμπτώματα: Κοκκίνισμα, Κνησμός, Ερεθισμός

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1 Τοξικότητα****Συστατικά:****Betamethasone:**

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (Americamysis (Γαρίδα είδους Μυσιδών Americamysis)):  $> 50$  mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h

Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)):  $> 34$  mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 34 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,052 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 32 d  
Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210

NOEC: 0,07  $\mu$ g/l  
Χρόνος έκθεσης: 219 d  
Είδος: Oryzias latipes (Japanese medaka)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 229

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 8 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211
Συντελεστής m (Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	1.000
<b>Χλωριούχο βενζαλκόνιο:</b>		
Τοξικότητα στα ψάρια	:	LC50 ( <i>Pimephales promelas</i> (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): 0,28 mg/l Χρόνος έκθεσης: 96 h
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια	:	EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος ο μέγας)): 0,0056 mg/l Χρόνος έκθεσης: 48 h
Τοξικότητα στα Φύκη/υδρόβια φυτά	:	ErC50 ( <i>Chlorella pyrenoidosa</i> (Χλωρέλλα <i>pyrenoidosa</i> )): 0,09 mg/l Χρόνος έκθεσης: 72 h
Συντελεστής m (Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον)	:	100
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 0,032 mg/l Χρόνος έκθεσης: 34 d Είδος: <i>Pimephales promelas</i> (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)

**12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης****Συστατικά:****Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Βιοαποδομησιμότητα	:	Αποτέλεσμα: Αποικοδομείται βιολογικά εύκολα. Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 301D Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
--------------------	---	---

**12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης****Συστατικά:****Betamethasone:**

Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	:	log Pow: 2,11
--	---	---------------

**Χλωριούχο βενζαλκόνιο:**

Βιοσυσσώρευση	:	Είδος: <i>Lepomis macrochirus</i> (Πέρκα (ψάρι)) Βιοσυγκέντρωσης (BCF): < 500 Παρατηρήσεις: Με βάση τα δεδομένα από παρόμοια υλικά
---------------	---	--

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Συντελεστής κατανομής: n-  
οκτανόλη/νερό : log Pow: 1,692  
Παρατηρήσεις: Υπολογισμός

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν στοιχεία

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών.  
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες  
συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082  
IMDG : UN 3082  
IATA : UN 3082

### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADN : ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο.  
(betamethasone)  
ADR : ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο.  
(betamethasone)  
RID : ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΥΓΡΕΣ, Ε. Α. Ο.  
(betamethasone)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(betamethasone)



**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(betamethasone)

**14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

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

**14.4 Ομάδα συσκευασίας**

**ADN**  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Κωδικός ταξινόμησης : M6  
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου : 90  
Ετικέτες : 9

**ADR**  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Κωδικός ταξινόμησης : M6  
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου : 90  
Ετικέτες : 9  
Κώδικας περιορισμού για τα  
τούνελ : (-)

**RID**  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Κωδικός ταξινόμησης : M6  
Αριθ. αναγνώρισης κινδύνου : 90  
Ετικέτες : 9

**IMDG**  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Ετικέτες : 9  
EmS Κωδικός : F-A, S-F

**IATA (Φορτίο)**  
Οδηγία συσκευασίας : 964  
(φορτηγό αεροπλάνο)  
Εντολή συσκευασίας (LQ) : Y964  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Ετικέτες : Miscellaneous

**IATA (Επιβατικό)**  
Οδηγία συσκευασίας : 964  
(επιβατικό αεροπλάνο)  
Εντολή συσκευασίας (LQ) : Y964  
Ομάδα συσκευασίας : III  
Ετικέτες : Miscellaneous

**14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

**ADN**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**ADR**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**RID**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**IMDG**

Θαλάσσιος ρύπος : ναι

**IATA (Επιβατικό)**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**IATA (Φορτίο)**

Επικίνδυνο για το περιβάλλον : ναι

**14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**

Η(οι) ταξινόμηση(εις) μεταφοράς που παρέχεται(ονται) στο παρόν έγγραφο προορίζεται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και βασίζεται αποκλειστικά στις ιδιότητες του μη συσκευασμένου υλικού, όπως αυτές περιγράφονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας. Οι ταξινομήσεις μεταφοράς ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τρόπο μεταφοράς, το μέγεθος της συσκευασίας και τις διαφορές ανάμεσα στους περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

**14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC**

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

**ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα****15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρηση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παραρτημα XVII)	: Να ληφθούν υπόψη οι όροι περιορισμού για τις ακόλουθες εισόδους: Αριθμός στη λίστα 3
REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59).	: Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	: Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών	: Μη εφαρμόσιμο

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

προϊόντων

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .

E1	KINΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	Ποσότητα 1 100 t	Ποσότητα 2 200 t
----	-------------------------------	---------------------	---------------------

**Άλλες οδηγίες:**

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 92/85/ΕΟΚ για την προστασία της μητρότητας ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

Να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία ή οι αυστηρότεροι εθνικοί κανονισμοί, όπου αυτοί ισχύουν.

**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS	: δεν έχει προσδιορισθεί
DSL	: δεν έχει προσδιορισθεί
IECSC	: δεν έχει προσδιορισθεί

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

**Πλήρες κείμενο των Φράσεων H**

H301	: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H311	: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
H314	: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H330	: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
H360D	: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
H372	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H400	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H411	: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών**

Acute Tox.	: Οξεία τοξικότητα
Aquatic Acute	: Βραχυπρόθεσμος (οξύ) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Aquatic Chronic	: Μακροπρόθεσμος (χρόνιο) κίνδυνος για το υδατινο περιβάλλον
Eye Dam.	: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη

**Betamethasone Liquid Formulation**

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

Repr.	: Τοξικότητα για την αναπαραγωγή
Skin Corr.	: Διάβρωση του δέρματος
STOT RE	: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσιμη ουσία

**Περαιτέρω πληροφορίες**

Πηγές των σημαντικών δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>

**Ταξινόμηση του μίγματος:**

Repr. 1B

H360D

**Διαδικασία ταξινόμησης:**

Μέθοδος υπολογισμού

## Betamethasone Liquid Formulation

Έκδοση 2.3	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2050080-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 07.10.2017
---------------	--	---	---

---

STOT RE 1	H372	Μέθοδος υπολογισμού
Aquatic Chronic 1	H410	Μέθοδος υπολογισμού

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL