

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone Liquid Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Fare

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

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

### Reaksjon:

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

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

### 2.3 Andre farer

Ikke kjent.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox.2; H330 Repr.1B; H360D STOT RE1; H372 Aquatic Chronic1; H410  M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	$\geq 0,3 - < 1$
Benzalkonium klorid	8001-54-5	Acute Tox.3; H301 Acute Tox.2; H330 Acute Tox.3; H311 Skin Corr.1; H314 Eye Dam.1; H318 Aquatic Acute1; H400 Aquatic Chronic2; H411  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100	$\geq 0,0025 - < 0,025$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	809717-00012	Dato for første utgave: 15.07.2016

---

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

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

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

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

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
- 

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

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

- Spesielle farer ved : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
-

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	809717-00012	Dato for første utgave: 15.07.2016

brannslukking for helsen.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel 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 og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.  
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.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring****7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
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  
Eksplorative midler  
Gasser

**7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr****8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 809717-00012	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
--	--	-------------	---------------------------	--------

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

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

#### 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.  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	: væske
Farge	: fargeløs
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: 6,8 - 7,2
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

### 9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

---

## 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 : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 809717-00012	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l  
Eksponeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### **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  
Eksponeringstid: 4 t

##### **Benzalkonium klorid:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 240 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte, mann): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Eksponeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403  
Vurdering: Etsende for luftveiene.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte, hunn): 704 mg/kg

#### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

### Komponenter:

#### **Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Menneske  
Resultat : Korroderende etter eksponering i 4 timer eller kortere

#### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

#### **Benzalkonium klorid:**

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mennesker  
Resultat : negativ

#### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Betamethasone:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

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

### **Benzalkonium klorid:**

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 80 uker  
Resultat : negativ

Arter : Kanin  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 90 uker  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### **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.

#### **Benzalkonium klorid:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 414  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

#### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

**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.

**Benzalkonium klorid:**

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****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

**Benzalkonium klorid:**

Arter : Rotte  
NOAEL :  $\geq 100$  mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 12 Uker

**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

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

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

---

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

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

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,052 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

NOEC: 0,07 µg/l  
Eksponeeringstid: 219 d  
Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)  
Metode: OECD Test-retningslinje 229

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 8 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

**Benzalkonium klorid:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 0,28 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,0056 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 809717-00012	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 0,09 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	100
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,032 mg/l Eksponeeringstid: 34 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Benzalkonium klorid:**

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Metode: OECD Test-retningslinje 301D Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-------------------------	---	--

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Betamethasone:**

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

##### **Benzalkonium klorid:**

Bioakkumulering	:	Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-----------------	---	--

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 1,692 Bemerkning: Sirkulasjon
---------------------------------------	---	---

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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

Ikke relevant

### 12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## 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.
---------	---	--

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 809717-00012	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

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

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9  
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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

Tunnel restriksjonskode : (-)

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Last)

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

### IATA (Passasjer)

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

## 14.5 Miljøfarer

### ADN

Miljøskadelig : ja

### ADR

Miljøskadelig : ja

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.



**Betamethasone Liquid Formulation**

Utgave 4.3      Revisjonsdato: 23.03.2020      SDS nummer: 809717-00012      Dato for siste utgave: 13.09.2019  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

**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.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn

**Andre forskrifter/direktiver:**

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

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

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

**15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

---

**AVSNITT 16: Andre opplysninger**

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

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H301 : Giftig ved svelging.  
H311 : Giftig ved hudkontakt.  
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

**Betamethasone Liquid Formulation**

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 23.03.2020	SDS nummer: 809717-00012	Dato for siste utgave: 13.09.2019 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H330	:	Dødelig ved innånding.
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.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, 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
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	:	Hudetsing
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim 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 brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet	:	Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	---	--

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 13.09.2019
4.3	23.03.2020	809717-00012	Dato for første utgave: 15.07.2016

---

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

NO / NO