

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone Lotion Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Brennbare væsker, Kategori 2	H225: Meget brannfarlig væske og damp.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H336: Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H336 Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

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

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
 P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
 P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

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

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Propan-2-ol
 Betamethasone

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 <hr/> spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1
---------------	-----------------------	--	---------------------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

Sørg for legetilsyn.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Sløkkingsmidler**

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden.
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

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

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

- Hygienetiltak : Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
Hold beholderen tett lukket.
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- : 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 : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antennelseskilder.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Organiske peroksyder
Brennbare faste stoffer
Pyroforiske væsker
Pyroforiske faste stoffer
Selvoppvarmende stoffer og blandinger
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann
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	Kontrollparametere	Grunnlag
-------------	---------	-----------------	--------------------	----------

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

		for utsettelse)		
Propan-2-ol	67-63-0	GV	100 ppm 245 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 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
Propan-2-ol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	500 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	888 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	89 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	319 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	26 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propan-2-ol	Ferskvann	140,9 mg/l
	Sjøvann	140,9 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	140,9 mg/l
	Kloakkrensleanlegg	2251 mg/l
	Ferskvannbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	552 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	28 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Propylen glykol	Oral (Sekundærforgiftning)	160 mg/kg mat
	Ferskvann	260 mg/l

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

	Sjøvann	26 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	183 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg
	Jord	50 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

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

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.

Hud- og 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.

Filtertype : Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

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

Fysisk tilstand : lotion
Farge : fargeløs
Lukt : Ingen data tilgjengelig
Luktterskel : Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

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	:	21,4 °C Metode: lukket skål
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	
pH-verdi	:	4,5
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	Ingen data tilgjengelig
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 reaktivetsrisiko.

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Meget brannfarlig væske og damp.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Propan-2-ol:

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

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

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

Betamethasone:

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

LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeringsstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

Komponenter:

Propan-2-ol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Propan-2-ol:

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

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Propan-2-ol:

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

Betamethasone:

Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Propan-2-ol:

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ
- Betamethasone:**
- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
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.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

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

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
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 (Enkelteksponeering)

Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Komponenter:

Propan-2-ol:

Vurdering : Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Betamethasone:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Propan-2-ol:

Arter : Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

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

Betamethasone:

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

Arter : Rotte
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Mus
LOAEL : 0.1 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 28 d
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Betamethasone:

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

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Propan-2-ol:**

- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 9.640 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10.000 mg/l
Eksponeeringstid: 24 t
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): > 1.050 mg/l
Eksponeeringstid: 16 t

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

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:**Propan-2-ol:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,05**Betamethasone:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 2,11

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:Hormonforstyrrende
potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres : Ikke anvendbar

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave 5.5 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 1297404-00012 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 16.02.2017

(vedheng XIV)

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
P5c	LETTANTENNELIGE VÆSKER	5.000 Tonn	50.000 Tonn
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

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H330 : Dødelig ved innånding.

H336 : Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

H360D : Kan gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Flam. Liq.	:	Brennbare væsker
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim 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) effektivnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Lotion Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	1297404-00012	Dato for første utgave: 16.02.2017

STOT RE 1	H372	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	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