

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B  
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1

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

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 3960916-00013 Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

Faresetninger : 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.  
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

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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Betamethasone	378-44-9	Acute Tox. 2; H330	>= 0,3 - < 1

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

	206-825-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle 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 : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 3960916-00013	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.01.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

### 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 brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Ingen farlige forbrenningsprodukter kjente

### 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 3960916-00013	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.01.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd 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  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
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.
- 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.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
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
-------------	---------	---------------------------------	--------------------	----------

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		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

Vern av øyne/ ansikt : 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 avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret 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

Fysisk tilstand : Vannholdig oppløsning  
Farge : Ingen data tilgjengelig  
Lukt : Ingen data tilgjengelig  
Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960916-00013	Dato for første utgave: 29.01.2019

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger 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.

#### Produkt:

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

#### Komponenter:

#### Betamethasone:

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

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave  
3.0

Revisjonsdato:  
06.04.2024

SDS nummer:  
3960916-00013

Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

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

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Betamethasone:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### 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:

##### Betamethasone:

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

	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.

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Betamethasone:

Virknninger 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)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave  
3.0

Revisjonsdato:  
06.04.2024

SDS nummer:  
3960916-00013

Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

|| eksponering.

### 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

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger 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

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

|||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

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

##### Komponenter:

##### **Betamethasone:**

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

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 3960916-00013	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 29.01.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 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 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.

---

## 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. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

(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)

	Klasse	Sekundærfarer
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Emballasjegruppe

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

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

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

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

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 964  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019

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 Sjøtransport i bulk i henhold til 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 75, 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.



# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave 3.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 3960916-00013      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 29.01.2019



Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

- 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 (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
- Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### 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

- H330 : Dødelig ved innånding.
- H360D : Kan gi fosterskader.
- H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960916-00013	Dato for første utgave: 29.01.2019

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  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIC - 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) 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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

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

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Betamethasone Sodium Phosphate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	3960916-00013	Dato for første utgave: 29.01.2019

---

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

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

NO / NO