

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Liquides inflammables : Catégorie 2
Irritation de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propane-2-ol	Isopropyl alcool	67-63-0	$\geq 30 - < 60$ *
acide salicylique	Donnée non disponible	69-72-7	$\geq 1 - < 5$ *
Hydroxyde de sodium	Soude caustique	1310-73-2	$\geq 0.5 - < 1$ *
Bétaméthasone	Donnée non disponible	378-44-9	$\geq 0.01 - < 0.1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Enlever toute source d'allumage.
Ventiler la zone.
Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Absorber avec un absorbant inerte.
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques
Les substances et les mélanges auto-échauffantes
Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables
Produits explosifs

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 07/13/2017

Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	TWA	200 ppm 492 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	400 ppm 984 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	200 ppm	CA BC OEL
		STEL	400 ppm	CA BC OEL
		VEMP	400 ppm 983 mg/m ³	CA QC OEL
		VECD	500 ppm 1,230 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
acide salicylique	69-72-7	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	(c)	2 mg/m ³	CA AB OEL
		C	2 mg/m ³	CA BC OEL
		P	2 mg/m ³	CA QC OEL
		C	2 mg/m ³	ACGIH
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	Acétone	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	40 mg/l	ACGIH BEI

Mesures d'ordre technique : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.
Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasses.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	lotion
Couleur	:	incolore, translucide
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	4.6 - 5.3
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	21.4 - 22.2 °C
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
Taille des particules	: Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Liquide et vapeurs très inflammables. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	: Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation	: Estimation de la toxicité aiguë: > 10 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Méthode: Méthode de calcul
Toxicité cutanée aiguë	: Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Propane-2-ol:**

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

acide salicylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 480 mg/kg

DL50 (Rat): 891 mg/kg

DL50 (Lapin): 1,300 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.9 mg/l
Durée d'exposition: 1 h

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): 2,000 mg/kg
DL50 (Lapin): 10,000 mg/kg

Hydroxyde de sodium:

Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Bétaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 4,500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Propane-2-ol:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

acide salicylique:

Résultat : Irritation de la peau

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

Bétaméthasone:

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:**Propane-2-ol:**

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

acide salicylique:

Espèce : Lapin
Remarques : Irritation grave des yeux

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Des effets irréversibles aux yeux
Remarques : Basé sur la corrosivité pour la peau.

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Propane-2-ol:**

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif

acide salicylique:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Hydroxyde de sodium:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Résultat : négatif

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

Bétaméthasone:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Faible sensibilisateur

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Propane-2-ol:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

acide salicylique:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Échange de chromatide sœur dans la moelle osseuse chez les mammifères
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Type d'essai: Analyse de l'échange des chromatides sœurs durant la spermatogonie
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Bétaméthasone:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propane-2-ol:

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 104 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

acide salicylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 1 années
NOAEL : 2 mg/cm²
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Propane-2-ol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

acide salicylique:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 380 Poids corporel mg / kg

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Résultat: toxicité maternelle observée., Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

Bétaméthasone:

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.05 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.42 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

STOT - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

Composants:

Propane-2-ol:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Bétaméthasone:

Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 1832970-00012 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 07/13/2017

Toxicité à dose répétée**Composants:****Propane-2-ol:**

Espèce : Rat
NOAEL : 12.5 mg/l
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 104 Sem.

acide salicylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Rat
LOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 jr
Organes cibles : Foie

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 10 - 30 jr
Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris
LOAEL : 0.1 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0.05 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

acide salicylique:

Contact avec la peau	:	Symptômes: Irritation de la peau
Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation sévère
Ingestion	:	Symptômes: Gêne gastro-intestinale, perte de l'audition, Étourdissements, déséquilibre électrolytique

Bétaméthasone:

Inhalation	:	Organes cibles: Glande surrénale
Contact avec la peau	:	Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propane-2-ol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9,640 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 24 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l Durée d'exposition: 16 h

acide salicylique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1,380 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 870 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

Bétaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	CE50 (Americamysis): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h
--	---	--

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

tiques

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 34 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 34 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l
 Durée d'exposition: 32 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l
 Durée d'exposition: 219 jr
 Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Persistance et dégradabilité

Composants:

Propane-2-ol:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)COD: 2.23BOD/COD: 53 %

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propane-2-ol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.05

acide salicylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.25

Bétaméthasone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

- No. UN : UN 1219
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3

IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 1219
Nom d'expédition : Isopropanol solution
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : Flammable Liquids
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 353

Code IMDG

- No. UN : UN 1219
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION (betamethasone)
Classe : 3
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : 3
EmS Code : F-E, S-D
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

Réglementation nationale**TDG**

No. UN	:	UN 1219
Nom d'expédition	:	ISOPROPANOL SOLUTION
Classe	:	3
Groupe d'emballage	:	II
Étiquettes	:	3
Code ERG	:	129
Polluant marin	:	oui(Bétaméthasone)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
ACGIH BEI	:	ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
ACGIH / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
ACGIH / C	:	Limite supérieure
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA AB OEL / (c)	:	plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA BC OEL / C	:	limite du plafond
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD	:	Valeur d'exposition de courte durée
CA QC OEL / P	:	Plafond

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 4.5	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 1832970-00012	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 07/13/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation



Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1832970-00012	Date de la première parution: 07/13/2017

traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F