

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : 551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2 | H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. |
| Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 | H315: Verursacht Hautreizungen. |
| Augenreizung, Kategorie 2 | H319: Verursacht schwere Augenreizung. |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3 | H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Propan-2-ol
Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | Einstufung | Konzentration |
|-----------------------|---------|------------|---------------|
|-----------------------|---------|------------|---------------|

**Betamethasone / Salicylic Acid Lotion
Formulation**

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

| | EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | | (% 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 |
| Salicylsäure | 69-72-7 200-712-3 607-732-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d | >= 1 - < 3 |
| Natriumhydroxid | 1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6 | Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 % | >= 0,5 - < 1 |
| Betamethason | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 Spezifische | >= 0,025 - < 0,1 |

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | Konzentrationsgrenzwerte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | |
|--|--|--|--|

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.
Rückzündung auf große Entfernung möglich.
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wasserdampfstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.
Den Bereich belüften.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion

Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Behälter dicht verschlossen halten.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Hygienemaßnahmen : und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Organische Peroxide
Entzündbare Feststoffe
Pyrophore Flüssigkeiten
Pyrophore Feststoffe
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 3, Entzündbare Flüssigkeiten

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der | Zu überwachende | Grundlage |
|---------------|---------|------------------|-----------------|-----------|
|---------------|---------|------------------|-----------------|-----------|

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

| | | Exposition) | Parameter | |
|---|----------|--------------------|----------------------------------|----------------|
| Propan-2-ol | 67-63-0 | AGW | 200 ppm 500 mg/m ³ | DE TRGS 900 |
| Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II) | | | | |
| Weitere Information: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG (MAK-Kommission), Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden | | | | |
| Salicylsäure | 69-72-7 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Weitere Information: DSEN | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 100 µg/100 cm ² | Intern |
| Betamethason | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| Weitere Information: Haut | | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 10 µg/100 cm ² | Intern |

Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

| Stoffname | CAS-Nr. | Zu überwachende Parameter | Probennahmezeitpunkt | Grundlage |
|-------------|---------|---------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Propan-2-ol | 67-63-0 | Aceton: 25 mg/l (Blut) | Expositionsende, bzw. Schichtende | TRGS 903 |
| | | Aceton: 25 mg/l (Urin) | Expositionsende, bzw. Schichtende | TRGS 903 |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-----------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| Propan-2-ol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 500 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 888 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 89 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 319 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 26 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Natriumhydroxid | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 1 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 1 mg/m ³ |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-------------|--------------------|------------|
| Propan-2-ol | Süßwasser | 140,9 mg/l |
| | Meerwasser | 140,9 mg/l |

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

| | | |
|--|----------------------------------|-------------------------------------|
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 140,9 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 2251 mg/l |
| | Süßwassersediment | 552 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 552 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 28 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Oral (Sekundärvergiftung) | 160 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

| | |
|-----------|--|
| Filtertyp | Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P) |
|-----------|--|

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|---------------------------|
| Physikalischer Zustand | : Lotion |
| Farbe | : farblos, durchscheinend |
| Geruch | : Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : Nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : 21,4 - 22,2 °C |
| Selbstentzündungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | |
| Zersetzungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : 4,6 - 5,3 |
| Viskosität | |
| Viskosität, kinematisch | : Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) | |
| Wasserlöslichkeit | : Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften | |

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

t

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 25 mg/l
Expositionszeit: 6 h
Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

Salicylsäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 480 mg/kg
LD50 (Ratte): 891 mg/kg
LD50 (Kaninchen): 1.300 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,9 mg/l
Expositionszeit: 1 h

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.000 mg/kg
LD50 (Kaninchen): 10.000 mg/kg

Natriumhydroxid:

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Salicylsäure:

Ergebnis : Hautreizung

Natriumhydroxid:

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Salicylsäure:

Spezies : Kaninchen
Anmerkungen : Starke Augenreizung

Natriumhydroxid:

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen
Anmerkungen : Basierend auf der Hautkorrosivität.

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Art des Testes : Buehler Test
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : negativ

Salicylsäure:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies : Maus
Ergebnis : negativ

Natriumhydroxid:

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege : Hautkontakt
Ergebnis : negativ

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Salicylsäure:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch in Knochenmark von Säugetieren
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Analyse in Spermato gonien
Spezies: Maus

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Betamethason:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: nicht eindeutig

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 104 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis : negativ

Salicylsäure:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 1 Jahre
NOAEL : 2 mg/cm²
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Ergebnis: negativ

Effekte auf die
Fötusentwicklung

: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Salicylsäure:

Effekte auf die
Fötusentwicklung

: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 380 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung

: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Betamethason:

Effekte auf die
Fötusentwicklung

: Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung

: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Bewertung

: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 12,5 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 104 Wochen

Salicylsäure:

Spezies : Ratte
NOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 2 a

Spezies : Ratte
LOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 3 d
Zielorgane : Leber

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies : Ratte
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus
LOAEL : 0.1 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

| | | |
|-----------------|---|-------------------------------|
| Spezies | : | Hund |
| LOAEL | : | 0,05 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 28 d |
| Zielorgane | : | Blut, Thymusdrüse, Nebenniere |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Salicylsäure:

| | | |
|--------------|---|--|
| Hautkontakt | : | Symptome: Hautreizung |
| Augenkontakt | : | Symptome: Schwere Reizung |
| Verschlucken | : | Symptome: Magen-Darm-Beschwerden, Hörverlust, Schwindel, unausgeglichener Elektrolythaushalt |

Betamethason:

| | | |
|-------------|---|-------------------------------------|
| Einatmung | : | Zielorgane: Nebenniere |
| Hautkontakt | : | Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 24 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Expositionszeit: 16 h

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

Salicylsäure:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (*Pimephales promelas* (fettköpfige Elritze)): 1.380 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): 870 mg/l
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Grünalge)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 10 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)

Betamethason:

- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (*Americamysis* (Garnele)): > 50 mg/l
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): > 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,052 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: *Pimephales promelas* (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- NOEC: 0,07 µg/l
Expositionszeit: 219 d
Spezies: *Oryzias latipes* (Japanischer Reiskärpfling)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
- M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BSB5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 0,05

Salicylsäure:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 2,25

Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 2,11

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
-

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

- ADN : 3
ADR : 3
RID : 3

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

IMDG : 3

IATA : 3

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3

ADR

Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3
Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

RID

Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3

IMDG

Verpackungsgruppe : II
Gefahrzettel : 3
EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 364
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341
Verpackungsgruppe : II
Gefahrzettel : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 353
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341
Verpackungsgruppe : II
Gefahrzettel : Flammable Liquids

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 5.3 Überarbeitet am: 09.04.2021 SDB-Nummer: 1832967-00012 Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

IMDG

Meeresschadstoff : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | Menge 1 | Menge 2 |
|-----|---------------------------|---------|----------|
| P5c | ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN | 5.000 t | 50.000 t |
| E1 | UMWELTGEFAHREN | 100 t | 200 t |

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H290 : Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 : Verursacht Hautreizungen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.
H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH014 : Reagiert heftig mit Wasser.
EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Met. Corr. : Korrosiv gegenüber Metallen
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
DE TRGS 900 : TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
TRGS 903 : TRGS 903 - Biologische Grenzwerte
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

| | |
|---------------|-------|
| Flam. Liq. 2 | H225 |
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 1B | H360D |
| STOT SE 3 | H336 |

Einstufungsverfahren:

| |
|--|
| Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 10.10.2020 |
| 5.3 | 09.04.2021 | 1832967-00012 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017 |

| | | |
|-------------------|------|---------------|
| STOT RE 1 | H372 | Rechenmethode |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE