

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Betamethasone (0.05%) Cream 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 : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
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 : 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.
P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

vapeurs ou aérosols.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

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

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|---------------------------|---|-----------|-----------------------|
| Pétrolatum | White Vaseline | 8009-03-8 | $\geq 20 - \leq 30$ |
| Propylèneglycol | 1,2-propanediol | 57-55-6 | < 10 |
| Monostéarate de glycéryle | Acide octadécanoïque, ester de 2,3-dihydroxypropyle | 123-94-4 | 3 |
| Bétaméthasone | Donnée non disponible | 378-44-9 | 0.064 |

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 du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les 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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

| | |
|--|---|
| yeux | Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste. |
| 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 | : 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. |

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 | : Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : 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 Oxydes de silicium Formaldéhyde |
| 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 | : 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. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
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.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec 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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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.
Ne pas respirer les produits de décomposition.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
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 |
|------------|-----------|------------------------------------|---|-----------|
| Pétrolatum | 8009-03-8 | TWA (Brouil- | 5 mg/m ³ | CA AB OEL |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
 Date de la première parution: 05/17/2017

| | | | | |
|---------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|-----------|
| | | lard) | | |
| | | STEL (Brouil- lard) | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA (Brouil- lard) | 1 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | VEMP (brouillards - la poussière inhalable) | 5 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 5 mg/m ³ | ACGIH |
| Propylèneglycol | 57-55-6 | LMPT (Vapeur et aérosol) | 50 ppm 155 mg/m ³ | CA ON OEL |
| | | LMPT (aéro- sol) | 10 mg/m ³ | CA ON OEL |
| Monostéarate de glycéryle | 123-94-4 | TWA | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | VEMP | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Inhal- able) | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (Res- pirable) | 3 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fraction respirable) | 3 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 |

Valeurs limites d'exposition professionnelles des produits de décomposition

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Con- centration admis- sible | Base |
|--------------|---------|------------------------------------|---|-----------|
| Formaldéhyde | 50-00-0 | TWA | 0.75 ppm 0.9 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | (c) | 1 ppm 1.3 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA | 0.1 ppm | CA BC OEL |
| | | STEL | 0.3 ppm | CA BC OEL |
| | | LECT | 1 ppm | CA ON OEL |
| | | C | 1.5 ppm | CA ON OEL |
| | | P | 1.5 ppm | CA QC OEL |
| | | TWA | 0.1 ppm | ACGIH |
| | | STEL | 0.3 ppm | ACGIH |

Mesures d'ordre tech- : Les technologies de confinement appropriées pour contrôler

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

nique

les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes 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.

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, des gaz/vapeurs inorganiques et des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- 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 industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---|--|
| Aspect | : crème |
| Couleur | : blanc |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : Donnée non disponible |
| pH | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : > 93.3 °C |
| Taux d'évaporation | : Sans objet |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Non classé comme risque d'inflammabilité |
| 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 | : Sans objet |
| Densité relative | : Donnée non disponible |
| Densité | : Donnée non disponible |
| Solubilité | |
| Solubilité dans l'eau | : Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : Sans objet |
| Température d'auto-inflammation | : Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : Donnée non disponible |
| Viscosité | |
| Viscosité, cinématique | : Sans objet |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Sans objet

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 : Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts. Des produits de décomposition dangereux se formeront à des températures élevées.

Conditions à éviter : Inconnu.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique : Formaldéhyde

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

toxicité aiguë par voie cutanée
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Monostéarate de glycéryle:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

- Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

- Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Monostéarate de glycéryle:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Monostéarate de glycéryle:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

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:

Pétrolatum:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Propylèneglycol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Monostéarate de glycéryle:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Bétaméthasone:

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

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Monostéarate de glycéryle:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

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:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Propylèneglycol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Pétrolatum:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

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

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

Monostéarate de glycéryle:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou dé-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

veloppement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

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.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
NOAEL : 5,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Durée d'exposition : 2 a

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : $\geq 1,700$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Monostéarate de glycéryle:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 12,500$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 84 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

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.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Bétaméthasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): >= 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Monostéarate de glycéryle:

- Toxicité pour les poissons : LL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 32 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.22 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 18 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Bétaméthasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

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:

Pétrolatum:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Monostéarate de glycéryle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

Monostéarate de glycéryle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 6.1

Bétamethasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
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.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

- No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(betamethasone)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

- No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(betamethasone)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Version 3.12 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1682156-00016 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

EmS Code : F-A, S-F
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.

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Bétaméthasone)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
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)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
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
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

| | | |
|------------------|---|--|
| CA BC OEL / STEL | : | limite d'exposition à court terme |
| CA ON OEL / C | : | Valeur plafond (C) |
| CA ON OEL / LMPT | : | Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT) |
| CA ON OEL / LECT | : | Limite d'exposition à court terme (LECT) |
| CA QC OEL / VEMP | : | Valeur d'exposition moyenne pondérée |
| CA QC OEL / P | : | Plafond |

AIIC - 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 allemande 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; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; 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 : 04/06/2024
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 3.12 | 04/06/2024 | 1682156-00016 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

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 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