

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : +1-551-430-6000

应急咨询电话 : +1-215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 软膏
颜色	: 白色
气味	: 无数据资料

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

生殖毒性 : 类别 1B

特异性靶器官系统毒性（反复接触） : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本 4.3 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 1682155-00016 前次修订日期: 2023/09/30
最初编制日期: 2017/05/17

象形图 :

信号词 : 危险

危险性说明 : H360D 可能对胎儿造成伤害。
H372 长期或反复接触会对器官造成损害。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明 : **预防措施:**
P201 使用前取得专用说明。
P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。
P260 不要吸入粉尘/ 烟/ 气体/ 烟雾/ 蒸气/ 喷雾。
P264 作业后彻底清洗皮肤。
P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
P273 避免释放到环境中。
P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。

事故响应:
P308 + P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。
P391 收集溢出物。

储存:
P405 存放处须加锁。

废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

可能对胎儿造成伤害。长期或反复接触会对器官造成损害。

环境危害

对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

未见报道。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本 4.3 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 1682155-00016 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2017/05/17

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
矿脂	8009-03-8	>= 20 -<= 30
十甲基环五硅氧烷	541-02-6	7
单硬脂酸甘油酯	123-94-4	3
4-氯-3-甲基苯酚	59-50-7	0.1
Betamethasone	378-44-9	0.064

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。
脱去被污染的衣服和鞋。
就医。
重新使用前要清洗衣服。
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 谨慎起见用水冲洗眼睛。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 可能对胎儿造成伤害。
长期或反复接触会对器官造成损害。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
抗溶泡沫
二氧化碳(CO2)
干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 蒸气可能与空气形成爆炸性混合物。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
硅氧化物
甲醛

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。
使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理
排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的
相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风 : 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
安全处置注意事项 : 不要接触皮肤或衣服。
不要吸入粉尘、烟、气体、烟雾、蒸气或喷雾。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
作业后彻底清洗皮肤。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做
法进行处理
保持容器密闭。
使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
不要吸入分解产物。

- 防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本 4.3 修订日期: 2024/04/06 SDS 编号: 1682155-00016 前次修订日期: 2023/09/30
 最初编制日期: 2017/05/17

存放处须加锁。
 保持密闭。
 按国家特定法规要求贮存。

禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
 强氧化剂

包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
矿脂	8009-03-8	TWA (可吸入性粉尘)	5 mg/m ³	ACGIH
单硬脂酸甘油酯	123-94-4	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m ³	ACGIH
4-氯-3-甲基苯酚	59-50-7	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	内部的
		擦拭限值	100 µg/100 cm ²	内部的
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	内部的
	其他信息: 皮肤			
		擦拭限值	10 µg/100 cm ²	内部的

分解产物的职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
甲醛	50-00-0	MAC	0.5 mg/m ³	CN OEL
	其他信息: G1 - 确认人类致癌物, 敏			
		TWA	0.1 ppm	ACGIH
		STEL	0.3 ppm	ACGIH

工程控制 : 需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如封闭系统中的真空输送、充气密封的固定容器中的顶部挤满、或通气的容器)。
 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
 基本上不允许开放式处理。
 使用封闭加工系统或封闭技术。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

<p>过滤器类型</p> <p>眼面防护</p>	<p>: 推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。</p> <p>: 综合颗粒物、无机气体或蒸气及有机蒸气型</p> <p>: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。</p> <p>如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。</p> <p>如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。</p>
<p>皮肤和身体防护</p>	<p>: 工作服或实验外衣。</p> <p>根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。</p> <p>使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。</p>
<p>手防护</p>	
<p>材料</p>	<p>: 防护手套</p>
<p>备注</p> <p>卫生措施</p>	<p>: 可考虑戴两双手套。</p> <p>: 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。</p> <p>使用时, 严禁饮食及吸烟。</p> <p>沾染的衣服清洗后方可重新使用。</p> <p>有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。</p>

9. 理化特性

外观与性状	: 软膏
颜色	: 白色
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料
闪点	: > 93.3 °C
蒸发速率	: 不适用
易燃性 (固体, 气体)	: 不属于易燃性危险物品

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本 4.3	修订日期: 2024/04/06	SDS 编号: 1682155-00016	前次修订日期: 2023/09/30 最初编制日期: 2017/05/17
-----------	---------------------	--------------------------	------------------------------------------

易燃性 (液体)	:	不适用
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	不适用
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	不适用
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
粒子特性		
粒径	:	不适用

10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	蒸气可能与空气形成爆炸性混合物。 可与强氧化剂发生反应。 在高温下，会形成有害的分解产物。
应避免的条件	:	未见报道。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物		

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

热分解 : 甲醛

11. 毒理学信息

接触途径 : 皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性吸入毒性 : 急性毒性估计值: > 10 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: 计算方法

组分:

矿脂:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401
备注: 基于类似物中的数据

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 402
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性
备注: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 8.67 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾
方法: OECD 测试导则 403

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

单硬脂酸甘油酯:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 测试导则 401
备注: 基于类似物中的数据

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 2,000 mg/kg
备注: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

急性经口毒性 : LD50 (小鼠): 600 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 2.871 mg/l
暴露时间: 4 小时
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

Betamethasone:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

LD50 (小鼠): > 4,500 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): 0.4 mg/l
暴露时间: 4 小时

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属 : 家兔
方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激

单硬脂酸甘油酯:

种属 : 家兔
结果 : 无皮肤刺激
备注 : 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

种属 : 家兔

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

方法 : OECD 测试导则 404
结果 : 接触暴露 1 到 4 小时后, 产生腐蚀影响

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
方法 : OECD 测试导则 405
备注 : 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

单硬脂酸甘油酯:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激
备注 : 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

种属 : 家兔
结果 : 对眼睛有不可逆转的影响
方法 : OECD 测试导则 405

Betamethasone:

种属 : 家兔
结果 : 无眼睛刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

测试类型	: Buehler 豚鼠试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
结果	: 阴性

单硬脂酸甘油酯:

测试类型	: Buehler 豚鼠试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

测试类型	: 最大反应试验
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 豚鼠

评估 : 可能或者肯定对人类具有低到中等程度的的皮肤致敏率

Betamethasone:

接触途径	: 经皮
种属	: 豚鼠
结果	: 弱致敏物

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

体外基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 腹腔内注射
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入 (蒸气)
方法: OECD 测试导则 474
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成 (UDS) 试验
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入
方法: OECD 测试导则 486
结果: 阴性

单硬脂酸甘油酯:

体外基因毒性 : 测试类型: 体外染色体畸变试验
方法: OECD 测试导则 473
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
方法: OECD 测试导则 471
结果: 阴性

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

备注: 基于类似物中的数据

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

结果: 阴性

备注: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

Betamethasone:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验

结果: 阳性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
结果: 模棱两可

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

矿脂:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 食入
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

生殖毒性

可能对胎儿造成伤害。

组分:

矿脂:

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育
种属: 大鼠
染毒途径: 皮肤接触
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入 (蒸气)
方法: OPPTS 870. 3800
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 两代繁殖毒性试验
种属: 大鼠
染毒途径: 吸入 (蒸气)
方法: OPPTS 870. 3800
结果: 阴性

单硬脂酸甘油酯:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
方法: OECD 测试导则 422
结果: 阴性
备注: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验
种属: 大鼠

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

染毒途径: 食入
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生殖/发育毒性筛选试验
种属: 大鼠
染毒途径: 食入
结果: 阴性

Betamethasone:

对胎儿发育的影响 : 种属: 家兔
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 0.05 mg/kg 体重
结果: 胎儿毒性。 , 发现畸形。

种属: 大鼠
染毒途径: 皮下
发育毒性: LOAEL: 0.42 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

种属: 小鼠
染毒途径: 肌内
发育毒性: LOAEL: 1 mg/kg 体重
结果: 发现畸形。

生殖毒性 - 评估 : 根据动物试验, 有明显的证据表明对生长发育有不利的影响。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

4-氯-3-甲基苯酚:

评估 : 可能造成呼吸道刺激。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触会对器官造成损害。

组分:

Betamethasone:

靶器官 : 脑垂体, 免疫系统, 肌肉, 胸腺, 血液, 肾上腺
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

重复染毒毒性

组分:

矿脂:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 5,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 2 年

十甲基环五硅氧烷:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1,000 mg/kg
LOAEL	: > 1,000 mg/kg
染毒途径	: 食入
方法	: OECD 测试导则 408

单硬脂酸甘油酯:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 12,500$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 84 天.
备注	: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 200 mg/kg
LOAEL	: 400 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 28 天.

Betamethasone:

种属	: 家兔
LOAEL	: 0.05 %
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 10 - 30 天
靶器官	: 脑垂体, 免疫系统, 肌肉

种属	: 大鼠
LOAEL	: 0.05 %
染毒途径	: 皮肤接触
暴露时间	: 8 周
靶器官	: 胸腺

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

种属 : 小鼠
 LOAEL : 0.1 %
 染毒途径 : 皮肤接触
 暴露时间 : 8 周
 靶器官 : 胸腺

种属 : 犬
 LOAEL : 0.05 mg/kg
 染毒途径 : 经口
 暴露时间 : 28 天
 靶器官 : 血液, 胸腺, 肾上腺

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Betamethasone:

吸入 : 靶器官: 肾上腺
 皮肤接触 : 症状: 发红, 瘙痒症, 刺激

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

矿脂:

对鱼类的毒性 : LL50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 100 mg/l
 暴露时间: 96 小时
 试验物: 水融合组分 (WAF)
 方法: OECD 测试导则 203
 备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 10,000 mg/l
 暴露时间: 48 小时
 试验物: 水融合组分 (WAF)
 备注: 基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): >= 100 mg/l
 暴露时间: 72 小时
 试验物: 水融合组分 (WAF)

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

方法: OECD 测试导则 201
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 10 mg/l
的毒性 (慢性毒性)
暴露时间: 21 天
试验物: 水融合组分 (WAF)
备注: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 16 µg/l
暴露时间: 96 小时
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 2.9 µg/l
的毒性
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 12 µg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 12 µg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 14 µg/l
暴露时间: 90 天
方法: OECD 测试导则 210
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 15 µg/l
的毒性 (慢性毒性)
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对微生物的毒性 : EC50: > 2,000 mg/l
暴露时间: 3 小时
方法: 欧共体 88/302/号法规

单硬脂酸甘油酯:

对鱼类的毒性 : LL50 (Leuciscus idus (高体雅罗鱼)): > 100 mg/l

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

暴露时间: 48 小时
备注: 基于类似物中的数据

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EL50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 32 mg/l
暴露时间: 47 小时
方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
基于类似物中的数据

对藻类/水生植物的毒性 : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 1 mg/l
暴露时间: 72 小时
试验物: 水融合组分 (WAF)
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): > 0.22 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211
备注: 在极限溶解浓度时无毒性
基于类似物中的数据

对微生物的毒性 : EC10 (*Pseudomonas putida* (恶臭假单胞菌)): > 1 mg/l
暴露时间: 18 小时
备注: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (虹鳟)): 917 µg/l
暴露时间: 96 小时

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 1.5 mg/l
暴露时间: 48 小时
方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : ErC50 (*Chlorella pyrenoidosa* (小球藻)): 15 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201

EC10 (*Chlorella pyrenoidosa* (小球藻)): 2.3 mg/l
暴露时间: 72 小时

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

方法: OECD 测试导则 201

M-因子 (急性水生危害) : 1
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.32 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: 22.86 mg/l
暴露时间: 60 小时

Betamethasone:

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (*Americamysis* (糠虾)): > 50 mg/l
暴露时间: 96 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 34 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.052 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210

NOEC (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): 0.07 µg/l
暴露时间: 219 天
方法: OECD 测试导则 229

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 8 mg/l
暴露时间: 21 天
方法: OECD 测试导则 211

M-因子 (长期水生危害) : 1,000

持久性和降解性

组分:

矿脂:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 31 %
暴露时间: 28 天

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

方法: OECD 测试导则 301F
备注: 基于类似物中的数据

十甲基环五硅氧烷:

生物降解性 : 结果: 不易快速生物降解的。
生物降解性: 0.14 %
暴露时间: 28 天
方法: OECD 测试导则 310

单硬脂酸甘油酯:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
备注: 基于类似物中的数据

4-氯-3-甲基苯酚:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。
生物降解性: 78 %
暴露时间: 15 天
方法: OECD 测试导则 301F

生物蓄积潜力

组分:

十甲基环五硅氧烷:

生物蓄积 : 种属: Pimephales promelas (肥头鲮鱼)
生物富集系数(BCF): 7,060 - 13,300
方法: OECD 测试导则 305

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 8.023

单硬脂酸甘油酯:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 6.1

4-氯-3-甲基苯酚:

生物蓄积 : 种属: Cyprinus carpio (鲤鱼)
生物富集系数(BCF): 5.5 - 13

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 0.477

Betamethasone:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: 2.11

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	:	不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	:	应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	:	UN 3077
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (betamethasone)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
对环境有害	:	是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	:	UN 3077
联合国运输名称	:	Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (betamethasone)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	:	956
包装说明 (客运飞机)	:	956
对环境有害	:	是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	:	UN 3077
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (betamethasone)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
EmS 表号	:	F-A, S-F

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

海洋污染物 (是/否) : 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (betamethasone)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录 : 未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2024/04/06

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/09/30
4.3	2024/04/06	1682155-00016	最初编制日期: 2017/05/17

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)
 CN OEL : 工作场所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值
 ACGIH / STEL : 短期暴露限制
 CN OEL / MAC : 最高容许浓度

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH