

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P264 Vask hud grundig etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

EUH208 Inneholder 4-Klor-3-metylfenol. Kan gi en allergisk reaksjon.

2.3 Andre farer

Denne substans/blanding inneholder komponenter som er betraktet som enten persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
4-Klor-3-metylfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B;	0,1

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

		H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	
		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 600 mg/kg	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	0,064
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
PBT- og VPVB-stoff :			
Decametylcyclopentasiloksan	541-02-6 208-764-9		7

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling
nødvendig.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1685835-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kan gi en allergisk reaksjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1685835-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Silisiumoksid
Formaldehyd

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske
kontrolltiltak : Se engineering tiltak i
EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE
seksjonen.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv ,røyk, gass, tåke, damp eller aerosoler.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Ikke pust inn nedbrutte produkter.
Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011- 12-06-1358
4-Klor-3-metylfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

Arbeids-eksponeringsgrenser for nedbrytningsprodukter

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Formaldehyd	50-00-0	GV	0,3 ppm 0,37 mg/m ³	FOR-2011- 12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
		S	0,6 ppm 0,74 mg/m ³	FOR-2011- 12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende., Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m ³	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hudsensibilisering, Karsinogener eller mutagener			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m ³	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hudsensibilisering, Karsinogener eller mutagener			

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Decametylcyclopenta siloksan	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	97,3 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	62 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	24,2 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,3 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	4,3 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	168 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave
6.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
1685835-00016

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

			systemiske virkninger	
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³
4-Klor-3-metylphenol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,289 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	3,567 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,551 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,783 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,892 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat
Decametylcyclopentasiloksan	Kloakkrensseanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	11 mg/kg
	Sjøbunnfall	1,1 mg/kg
	Jord	3,77 mg/kg
Propylen glykol	Oral (Sekundærforgiftning)	13 mg/kg mat
	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)
4-Klor-3-metylphenol	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	2,286 mg/l
	Ferskvannbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	13,981 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	6,399 mg/kg tørr vekt (d.w.)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1685835-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuumpassasje fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler, uorganisk gass/damp og organisk damptype (AB-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: krem
Farge	: hvit
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff,	: Ikke klassifisert som brannfarlig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

gass)		
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1685835-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
Farlige nedbrytningsprodukter vil bli dannet ved høye temperaturer.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Termisk nedbrytning : Formaldehyd

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 600 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 2,871 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Decametylcyclopentasiloksan:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 8,67 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Decametylcyclopentasiloksan:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Decametylcyclopentasiloksan:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Utsettelsesruter	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin

Vurdering	:	Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.
-----------	---	---

Betamethasone:

Utsettelsesruter	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Weak sensitizer

Decametylcyclopentasiloksan:

Prøvetype	:	Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter	:	Hudkontakt
Arter	:	Mus
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
--	---	---

	:	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: positiv
--	---	--

Genotoksisitet i levende	:	Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
--------------------------	---	--

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

tilstand (in vivo) cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønnsceller- Vurdering bakteriecellemutagen.

Decametylcyclopentasiloksan:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo
tilstand (in vivo) cytogenetisk analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med
pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Innånding
Metode: OECD Test-retningslinje 486
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virknninger på utviklingen av : Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitets
fosteret silingstest
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Betamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Decametylcyclopentasiloksan:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Metode: OPPTS 870.3800
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Metode: OPPTS 870.3800
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Betamethasone:

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Rotte
NOAEL : 200 mg/kg
LOAEL : 400 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 28 Dager

Betamethasone:

Arter : Kanin
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 10 - 30 d
Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel

Arter : Rotte
LOAEL : 0.05 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Mus
LOAEL : 0.1 %
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 8 Uker
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 28 d
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Decametylcyclopentasiloksan:

Arter : Rotte
NOAEL : 1.000 mg/kg
LOAEL : > 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Betamethasone:

Innånding : Målorganer: Binyrekjertel
Hudkontakt : Symptomer: Rødhet, pruritis, Irritasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 917 µg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1,5 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 15 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC10 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 2,3 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 22,86 mg/l
Eksponeeringstid: 60 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,32 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

||

Betamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,052 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 NOEC: 0,07 µg/l Eksponeeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 8 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000

Decametylcyclopentasiloksan:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 16 µg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 2,9 µg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 12 µg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 12 µg/l Eksponeeringstid: 96 t

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

	Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 2.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: 88/302/EC
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 14 µg/l Eksponeeringstid: 90 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Metode: OECD Test-retningslinje 210 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 15 µg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 78 % Eksponeeringstid: 15 d Metode: OECD Test-retningslinje 301
-------------------------	--

Decametylcyclopentasiloksan:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 0,14 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 310
-------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

Bioakkumulering	: Arter: Cyprinus carpio (karpe) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 5,5 - 13
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: 0,477

Betamethasone:

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

Decametylcyclopentasiloksan:

Bioakkumulering	: Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
-----------------	--

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 7.060 - 13.300
Metode: OECD Test-retningslinje 305
Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 8,023

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Denne substans/blanding inneholder komponenter som er betraktet som enten persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Komponenter:

Decametylcyclopentasiloksan:

Vurdering : Stoffet er persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT).
: Stoffet er svært persistent og svært bioakkumulerende (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(betamethasone)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(betamethasone)
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(betamethasone)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(betamethasone)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

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

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon (fraktfly) : 956
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 956
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1685835-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 17.05.2017

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75	
		Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.	
		Decametylcyclopentasiloksan (Nummer på listen 70)	
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Decametylcyclopentasiloksan	
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar	
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar	
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar	
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar	
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.			
E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	1685835-00016	Dato for første utgave: 17.05.2017

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H330 : Dødelig ved innånding.
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360D : Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2004/37/EC : Europa. Direktiv 2004/37/EF vedr. Beskyttelsen av arbeidere mot risikoene relatert til eksponering overfor karsinogener eller mutagener i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2004/37/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
2004/37/EC / TWA : Langfristig eksponeringslimit
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.
FOR-2011-12-06-1358 / S : Korttidsverdi på 15 minutter

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australisk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk;

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1685835-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

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

NO / NO