

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT



gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

	r		
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	>= 0,025 - < 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Freiwillig offengelegte Substanz

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl
einsetzen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

		Exposition)	Parameter	
Glycerol	56-81-5	AGW (Einatembare Fraktion)	200 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
		MAK (einatembare Anteil)	200 ppm	DE DFG MAK
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I				
Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen				
Ethanol	64-17-5	AGW	200 ppm 380 mg/m ³	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 4;(II)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzw ert	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³
Glycerol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	56 mg/m ³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	229 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	33 mg/m ³
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	950 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	343 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m ³

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	206 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	87 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
Glycerol	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Süßwasser	0,885 mg/l
	Meerwasser	0,0885 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	8,85 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	3,3 mg/kg Trockengewicht (TW)
Ethanol	Meeressediment	0,33 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,141 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Süßwasser	0,96 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	2,75 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	2,9 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	380 mg/kg Nahrung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

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

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.

Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Siedebereich

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 124,7 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf

Betamethason:

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

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

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo)
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Verschlucken
	Ergebnis: nicht eindeutig

Betamethason:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
	Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
	Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Oral
	Ergebnis: nicht eindeutig
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

||

Betamethason:

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

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

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

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 90 Tage

Betamethason:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

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

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

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

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 4659283-00012 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia (Wasserfloh)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Expositionszeit: 16 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l
Expositionszeit: 9 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Betamethason:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,052 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 0,07 µg/l
Expositionszeit: 219 d
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 229

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 20 d
--------------------------	---	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,35
--	---	----------------

Betamethason:

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

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	:	Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern
---------	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt
werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes
Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Betamethason)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 964
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- | | | |
|---|---|--|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : | Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75, 3 |
| | | Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. |
| | | Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierfarbe zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer. |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) | : | Nicht anwendbar |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. | | |

E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t
----	----------------	------------------	------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

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

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Sonstige: 0,05 % Betamethason
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und
hochtoxische organische Stoffe:
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

AICS : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang Ia
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Betamethasone (0.05%) Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
4.0	06.04.2024	4659283-00012	Datum der ersten Ausgabe: 11.07.2019

Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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

DE / DE