

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone (0.05%) Lotion 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.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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)

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Propan-2-ol  
Betamethason

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	$\geq 30 - < 50$
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 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	$\geq 0,025 - < 0,1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

- empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während  
mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen  
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes  
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt  
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit  
geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und  
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der  
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- 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. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

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

### 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 Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Propan-2-ol	67-63-0	GW 8 hr	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		GW 15 min	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag
--	-------------	--------------	-----------------------------------	-----------------------------------

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propan-2-ol	Süßwasser	140,9 mg/l
	Meerwasser	140,9 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	140,9 mg/l
	Abwasserkläranlage	2251 mg/l
	Süßwassersediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	28 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	160 mg/kg Nahrung

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

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

### Persönliche Schutzausrüstung

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. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

Atemschutz	:	Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen Typ organische Dämpfe (A)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Lotion
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	21,4 °C
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
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
t	:	
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken.
----------------------------	---	----------------------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 25 mg/l  
Expositionszeit: 6 h  
Testatmosphäre: Dampf  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

###### Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

##### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

###### Propan-2-ol:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

###### Betamethason:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

##### Inhaltsstoffe:

###### Propan-2-ol:

Spezies : Kaninchen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

|| 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:

#### Propan-2-ol:

|| Art des Testes : Buehler Test  
|| Expositionswege : Hautkontakt  
|| Spezies : Meerschweinchen  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 406  
|| Ergebnis : negativ

#### Betamethason:

|| Expositionswege : Haut  
|| Spezies : Meerschweinchen  
|| Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Propan-2-ol:

|| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
|| Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ

#### Betamethason:

|| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Propan-2-ol:

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

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ

#### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intramuskulär

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

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

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Propan-2-ol:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Betamethason:

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Propan-2-ol:

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

##### Betamethason:

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

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:

##### Propan-2-ol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 24 h  
Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l  
Expositionszeit: 16 h

---

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

### 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

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### Propan-2-ol:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: schnell abbaubar
BOD/COD	:	BOD: 1,19 (BSB5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### Propan-2-ol:

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

##### Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-	:	log Pow: 2,11
----------------------------	---	---------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

|| Octanol/Wasser

### 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 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.  
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 06.04.2024      SDB-Nummer: 4371858-00013      Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 3	
<b>ADR</b>	: 3	
<b>RID</b>	: 3	
<b>IMDG</b>	: 3	
<b>IATA</b>	: 3	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

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

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

**RID**  
Verpackungsgruppe : II  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung : 33

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

der Gefahr  
Gefahrzettel : 3

### IMDG

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

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem 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 Tätowiertinte 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.

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

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 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  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert  
BE OEL / GW 15 min : Kurzzeitwert

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; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	4371858-00013	Datum der ersten Ausgabe: 30.05.2019

erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; 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 Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

		Einstufungsverfahren:
Flam. Liq. 2	H225	Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360D	Rechenmethode
STOT SE 3	H336	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	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.

BE / DE