

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone 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 Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Tilleggsmerking

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

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som 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)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4;	>= 2,5 - < 10

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

Heksadekan-1-ol, etoksylert	9004-95-9	H413 Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
4-Klor-3-metylphenol	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; 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	$\geq 0,1 - < 0,25$
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 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	$\geq 0,025 - < 0,1$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
8.1	30.09.2023	1842132-00016	Dato for første utgave: 19.07.2017

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel 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.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebARRIERER).
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 : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnete tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material
i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet
oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.
- 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 damp.
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 : 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 : Opbevar 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
4-Klor-3-metylphenol	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

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Alkoholer, C16-18	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	237,76 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	6,52 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	400 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	1,124 mg/cm ²
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	118,88 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	118,9 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	0,652 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale	0,652 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave
8.1

Revisjonsdato:
30.09.2023

SDS nummer:
1842132-00016

Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

			virkninger	
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	100 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	200 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtrids - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,562 mg/cm ²
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	75 mg/kg kv/dag
Parafin-olje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Korttidsutsettelse	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	5 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	5 mg/m ³
4-Klor-3-metylfenol	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
Alkoholer, C16-18	Ferskvann	0,13 mg/l
	Sjøvann	0,12 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunfall	13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunfall	1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	100 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	86,7 mg/kg mat

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

4-Klor-3-metylfenol	Ferskvann	0,015 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,015 mg/l
	Sjøvann	0,002 mg/l
	Kloakkrenseseanlegg	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.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

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 : Dobble 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.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : krem

Farge : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
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	:	5
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
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 damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

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.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

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

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

Heksadekan-1-ol, etoksylert:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.500 mg/kg

4-Klor-3-metylphenol:

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Heksadekan-1-ol, etoksyliert:

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

4-Klor-3-metylfenol:

Arter : Kanin

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvedydig

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

4-Klor-3-metylphenol:

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

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

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 Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Rotte, hunkjønn
LOAEL : 161 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Stoffet eller blandingen er kjent for å forårsake aspirasjonstoksisitet hos mennesker eller må betraktes som om de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

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:

Parafin-olje:

Giftighet for fisk : LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 100 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EL50 (Acartia tonsa (hoppekrebs)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

Toksisitet for alger/vannplanter : EL50 (Skeletonema costatum (skeletonema costatum mikroalge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Heksadekan-1-ol, etoksylert:

Giftighet for fisk : LC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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 Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Heksadekan-1-ol, etoksylert:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: > 99 %
Eksponeeringstid: 19 d

4-Klor-3-metylphenol:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Parafin-olje:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: > 4
Bemerkning: Sirkulasjon

4-Klor-3-metylfenol:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på
0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,
bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og
meget bioakkumulative (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.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone)
RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(betamethasone)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(betamethasone)
IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, 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 : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
ADR
Emballasjegruppe : III

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 1842132-00016 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 19.07.2017

Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

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

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

- 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, 3
- Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
- 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.
- REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar
- 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 (EC) 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
8.1	30.09.2023	1842132-00016	Dato for første utgave: 19.07.2017

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

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.
H304 : Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
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.
H413 : Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger 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
Asp. Tox. : Aspirasjonsfare
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
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.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk 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 %

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone Cream Formulation

Utgave 8.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 1842132-00016	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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; 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 utarbeidningen 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

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