

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Betamethasone Injection Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Classification	Concentration (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

	No.-Index Numéro d'enregistrement		
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.620 mg/kg	$\geq 0,1 - < 1$
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000  Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360D $\geq 0,01$ %	$\geq 0,3 - < 1$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale.  |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.  |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risques | : | Peut nuire au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés   | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance.  |

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

#### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

#### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Polyéthylèneglycol	25322-68-3	VME	500 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., National Institute for Occupational Safety and Health, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

##### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
---------------------	---------------------------------	--------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143  
Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

---

Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

#### **Bétaméthasone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Alcool benzylique:

|| Type de Test : Test de Maximalisation  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406  
|| Résultat : négatif

#### Bétaméthasone:

|| Voies d'exposition : Dermale  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Résultat : Sensibilisateur faible

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Alcool benzylique:

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
|| Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

#### Bétaméthasone:

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif  
Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: positif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 451  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Bétaméthasone:**

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.  
  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris

Voie d'application: Intramusculaire

Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **Bétaméthasone:**

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Alcool benzylique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 8 Sem.  
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

LOAEL	:	0.1 %
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	8 Sem.
Organes cibles	:	thymus
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 jr
Organes cibles	:	Sang, thymus, Glande surrénale

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Bétaméthasone:

Inhalation	:	Organes cibles: Glande surrénale
Contact avec la peau	:	Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 1274107-00018 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 12.02.2017

Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Bétaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité  
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,052 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
NOEC: 0,07 µg/l  
Durée d'exposition: 219 jr  
Espèce: Oryzias latipes (médaka)  
Méthode: OCDE ligne directrice 229  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

**Alcool benzylique:**



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

**Biodégradabilité** : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 - 96 %  
Durée d'exposition: 14 jr

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

**Coefficient de partage: n-octanol/eau** : log Pow: 1,05

##### **Bétaméthasone:**

**Coefficient de partage: n-octanol/eau** : log Pow: 2,11

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

**Evaluation** : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

**Evaluation** : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

**Produit** : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Bétaméthasone)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Bétaméthasone)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Bétaméthasone)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone)

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du	: 90

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 1274107-00018      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.02.2017

danger  
Étiquettes : 9

### ADR

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90

danger  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90

danger  
Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

ment

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses  
Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59) : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H332	:	Nocif par inhalation.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

mand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considé-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Betamethasone Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1274107-00018	Date de la première version publiée: 12.02.2017

---

rés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR