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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname Betamethasone Liquid Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Pharmazeutika

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma Organon & Co.

Industriepark - 30 - Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

: EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

#### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

# 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B Spezifische Zielorgan-Toxizität -

wiederholte Exposition, Kategorie 1

Langfristig (chronisch)

gewässergefährdend, Kategorie 1

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H372: Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholter Exposition.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Gefahrenpiktogramme :





Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen

Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

# Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Betamethason

#### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

# ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

iiiiaiissione					
Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration		
_	EG-Nr.	-	(% w/w)		
	INDEX-Nr.				
	Registrierungsnumme				

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

	r		
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000  Spezifische Konzentrationsgrenz werte	>= 0,3 - < 1
		STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	
Benzalkoniumchlorid	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025
		M-Faktor (Akute aquatische Toxizität):	
		Schätzwert Akuter Toxizität	
		Akute orale Toxizität: 240 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,0501 mg/l Akute dermale Toxizität: 704 mg/kg	

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

#### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

# ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche

Verbrennungsprodukte

Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

#### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

Eindämmen oder Ölsperren).

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der

Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe

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



# Betamethasone Liquid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016 6.0

und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine Lokale Belüftung / Volllüftung :

lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Nebel oder Dampf nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Organische Peroxide

Sprengstoffe

Gase

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

# ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
		Exposition)	Parameter	
Betamethason	378-44-9	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern
	Weitere Inform	mation: Haut		
		Wischtestgrenzw	10 μg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
		ert		

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

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

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016 6.0

> Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen

Typ Partikel (P) Filtertyp

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand flüssig

Farbe farblos

Geruch Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten):

Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar Zündtemperatur

Zersetzungstemperatur Keine Daten verfügbar

pH-Wert 6,8 - 7,2

Viskosität

Viskosität, kinematisch Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

t

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

#### **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen : Hautkontakt Expositionswegen : Verschlucken

Augenkontakt

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Produkt:** 

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

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

LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

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

Expositionszeit: 4 h

Benzalkoniumchlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 240 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): > 0,05 - 0,5 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 704 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Schwache Hautreizung

Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Mensch

Ergebnis : Ätzend nach einer Exposition von vier Stunden oder weniger

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Augenreizung

Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### Betamethason:

Expositionswege : Haut

Spezies : Meerschweinchen Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

#### Benzalkoniumchlorid:

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)

Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Menschen
Ergebnis : negativ

#### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

### Betamethason:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: nicht eindeutig

Keimzell-Mutagenität-

Bewertung

Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

 $\label{lem:keimzellenmutagen.} Keimzellenmutagen.$ 

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

П

#### Benzalkoniumchlorid:

Gentoxizität in vitro Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Methode: OECD Prüfrichtlinie 476

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Methode: OECD Prüfrichtlinie 473

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Gentoxizität in vivo Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zvtogenetiktest)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 474

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

#### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### Benzalkoniumchlorid:

Spezies Ratte

. Applikationsweg Verschlucken Applikationsweg
Expositionszeit
Methode 2 Jahre

Methode : OECD Prüfrichtlinie 453

Eraebnis

Anmerkungen Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies Maus

Applikationsweg Hautkontakt Expositionszeit 80 Wochen Ergebnis negativ

Spezies Kaninchen Applikationsweg Hautkontakt Expositionszeit 90 Wochen Ergebnis negativ

#### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

#### Inhaltsstoffe:

#### Betamethason:

Effekte auf die : Spezies: Kaninchen

Fötusentwicklung Applikationsweg: Intramuskulär

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intramuskulär

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in

Tierexperimenten.

#### Benzalkoniumchlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 416

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Betamethason:

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

Nebenniere

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

# Benzalkoniumchlorid:

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in

Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

# Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

### Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies: RatteLOAEL: 0.05 %Applikationsweg: HautkontaktExpositionszeit: 8 WochenZielorgane: Thymusdrüse

Spezies: MausLOAEL: 0.1 %Applikationsweg: HautkontaktExpositionszeit: 8 WochenZielorgane: Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 28 d

Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

#### Benzalkoniumchlorid:

Spezies : Ratte

NOAEL : >= 100 mg/kg Applikationsweg : Verschlucken Expositionszeit : 12 Wochen

#### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

Einatmung Zielorgane: Nebenniere

Hautkontakt Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

### **ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

#### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

Betamethason:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen

wirbellosen Wassertieren

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l

Expositionszeit: 96 h

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,052 mg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d

Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)

Methode: OECD Prüfrichtlinie 229

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

(Chronische Toxizität)

: NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aguatische Toxizität)

: 1.000

Benzalkoniumchlorid:

Toxizität gegenüber Fischen LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 0,28 mg/l

Expositionszeit: 96 h

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süsswasseralge)): 0,09 mg/l

EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,0056 mg/l

Expositionszeit: 72 h

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

: 100

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,032 mg/l Expositionszeit: 34 d

Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### **Inhaltsstoffe:**

#### Benzalkoniumchlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

#### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: 2,11

#### Benzalkoniumchlorid:

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)

Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 500

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: 1,692

Anmerkungen: Berechnung

#### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

# 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### **Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

#### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

#### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

# **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

#### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

#### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Betamethason)

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(betamethasone)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(betamethasone)

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**ADR** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

**IMDG** 

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

**ADR** 

Umweltgefährdend : ja

rid

Umweltgefährdend : ja

**IMDG** 

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

#### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

#### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 75, 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

19 / 22

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu

verwenden, wenden Sie sich bitte an

Ihren Verkäufer.

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische :

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

#### Sonstige Vorschriften:

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

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

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

#### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H301 : Giftig bei Verschlucken. H311 : Giftig bei Hautkontakt.

H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere

Augenschäden.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.

H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung Repr. : Reproduktionstoxizität Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

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

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



# **Betamethasone Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 6.0 06.04.2024 809691-00020 Datum der ersten Ausgabe: 15.07.2016

Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

#### **Weitere Information**

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

wurden

Einstufung des Gemisches: Einstufungsverfahren:

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

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

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

BE / DE