

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Betamethasone Lotion Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Liquides inflammables : Catégorie 2  
Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.  
H360D Peut nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.  
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.  
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propane-2-ol	Alcool isopropylique	67-63-0	$\geq 30 - < 60$ *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 30 - < 60$ *
Bétaméthasone	Donnée non disponible	378-44-9	$\geq 0.01 - < 0.1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer somnolence ou des vertiges.  
Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

---

la lutte contre l'incendie	et répandre l'incendie. La distance de retour de flamme peut être considérable. Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

---

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Enlever toute source d'allumage. Ventiler la zone. Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Des outils anti-étincelant doivent être utilisés. Absorber avec un absorbant inerte. Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans 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.  
Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
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.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Garder dans un endroit frais et bien aéré.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Les substances et les mélanges auto-échauffantes  
Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables  
Produits explosifs  
Gaz  
Substances et mélanges extrêmement toxiques

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	STEL	400 ppm 984 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA	200 ppm 492 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA	200 ppm	CA BC OEL
		STEL	400 ppm	CA BC OEL
		VEMP	200 ppm	CA QC OEL
		VECD	400 ppm	CA QC OEL
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base
Propane-2-ol	67-63-0	Acétone	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	40 mg/l	ACGIH BEI

### Mesures d'ordre technique

- Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.  
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasses.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### Équipement de protection individuelle

- 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.
- Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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 réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : lotion
- Couleur : incolore
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : 4.5

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

---

Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	21.4 °C
		Méthode: vase clos
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Liquide et vapeurs très inflammables. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 25 mg/l Durée d'exposition: 6 h Atmosphère d'essai: vapeur
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

##### **Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 22,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 44.9 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

---

Durée d'exposition: 4 h

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Type d'essai : Test de Buehler

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif

### Propylèneglycol:

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

### Bétaméthasone:

Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Résultat : Faible sensibilisateur

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propane-2-ol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

#### Propylèneglycol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: 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 d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

---

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: positif

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

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propane-2-ol:

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (vapeurs)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD  
Résultat : négatif

#### Propylèneglycol:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### Propane-2-ol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Bétaméthasone:

Incidences sur le développement fœtal : 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-cutanée  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.42 Poids corporel mg / kg  
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 - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

### Composants:

#### Propane-2-ol:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Bétaméthasone:

Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale

Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

---

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 12.5 mg/l  
Voie d'application : inhalation (vapeurs)  
Durée d'exposition : 104 Sem.

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL : >= 1,700 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

##### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
LOAEL : 0.05 %  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
Organes cibles : Hypophyse, 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  
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 répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Bétaméthasone:**

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9,640 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida): > 1,050 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

##### **Propylèneglycol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

##### **Bétaméthasone:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis): > 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l  
Durée d'exposition: 219 jr  
Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

##### **Propylèneglycol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 98.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.05

##### **Propylèneglycol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07  
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

##### **Bétaméthasone:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

#### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

#### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 1288497-00019      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.  
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

- No. UN : UN 1219  
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
Dangereux pour l'environnement : oui

##### IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 1219  
Nom d'expédition : Isopropanol solution  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : Flammable Liquids  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 353

##### Code IMDG

- No. UN : UN 1219  
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION  
(betamethasone)  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
EmS Code : F-E, S-D  
Polluant marin : oui

#### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version 6.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1288497-00019 Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 02/16/2017

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 1219  
Nom d'expédition : ISOPROPANOL SOLUTION  
Classe : 3  
Groupe d'emballage : II  
Étiquettes : 3  
Code ERG : 129  
Polluant marin : oui(Bétaméthasone)

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

AICS : non établi(e)  
DSL : non établi(e)  
IECSC : non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
ACGIH BEI : ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)  
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique  
CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.  
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air  
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
ACGIH / STEL : Limite d'exposition à court terme  
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures  
CA AB OEL / STEL : Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes  
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
CA BC OEL / STEL : limite d'exposition à court terme  
CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)  
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée  
CA QC OEL / VECD : Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Betamethasone Lotion Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
6.1	04/06/2024	1288497-00019	Date de la première parution: 02/16/2017

---

traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F