

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone Ointment Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

: **Forebygging:**

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P264 Vask hud grundig etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

**Reaksjon:**

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Betamethasone

### 2.3 Andre farer

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

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372	>= 0,025 - < 0,1

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

		(Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Skyll munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.

---

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

hensyn til miljø

Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv, røyk, gass, tåke, damp eller aerosoler.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1842047-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017

containere innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Petrolatum	8009-03-8	GV (Damp)	50 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Parafin-olje	8012-95-1	GV (Damp)	50 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Parafin-olje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Korttidsutsettelse	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	5 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	5 mg/m <sup>3</sup>

#### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Petrolatum	Oral (Sekundærforgiftning)	9,33 mg/kg mat

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuum transport fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosessystemer eller forvaringsteknologier.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387  
Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: salve
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke klassifisert som brannfarlig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	> 93,3 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Hudkontakt  
sannsynlige utsettelsesruter : Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Parafin-olje:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

##### Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg  
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l  
Eksposeringstid: 4 t

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Parafin-olje:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

---

### Betamethasone:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Parafin-olje:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Betamethasone:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Betamethasone:

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
  
Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ  
  
Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: positiv  
  
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: tvetydig

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

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Betamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intramuskulær  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intramuskulær  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Komponenter:

#### Betamethasone:

Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### Parafin-olje:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

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

### Betamethasone:

Arter : Kanin  
LOAEL : 0.05 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 10 - 30 d  
Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel

Arter : Rotte  
LOAEL : 0.05 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 8 Uker  
Målorganer : thymuskjertel

Arter : Mus  
LOAEL : 0.1 %  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 8 Uker  
Målorganer : thymuskjertel

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

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Parafin-olje:

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

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Betamethasone:

Innånding : Målorganer: Binyrekjertel  
Hudkontakt : Symptomer: Rødhet, pruritis, Irritasjon

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### Parafin-olje:

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

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

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

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

##### Betamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 96 t  
vann

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34  
alger/vannplanter) : mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk) : NOEC: 0,052 mg/l

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

giftighet)	Eksponeeringstid: 32 d
	Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
	NOEC: 0,07 µg/l
	Eksponeeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 8 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1.000

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

#### Parafin-olje:

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

#### Betamethasone:

| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,11

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

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

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Produkt               | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.   |

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- |      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 3077 |
| ADR  | : | UN 3077 |
| RID  | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)             |
| ADR  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)             |
| RID  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (betamethasone)             |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone) |

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

- |      | Klasse | Sekundærfarer |
|------|--------|---------------|
| ADN  | :      | 9             |
| ADR  | :      | 9             |
| RID  | :      | 9             |
| IMDG | :      | 9             |
| IATA | :      | 9             |

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1842047-00016      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.07.2017

---

### 14.4 Emballasjegruppe

#### ADN

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

#### ADR

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

#### RID

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

#### IMDG

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

#### IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

#### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

#### ADN

Miljøskadelig : ja

#### ADR

Miljøskadelig : ja

#### RID

Miljøskadelig : ja

#### IMDG

Havforurensende stoff : ja

#### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

#### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	1842047-00016	Dato for første utgave: 19.07.2017

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75
		Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H304	:	Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	:	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Asp. Tox.	:	Aspirasjonsfare
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1842047-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.07.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

(Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO