

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1

H360D: Kan gi fosterskader.
H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
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) |
|--------------|--|---|--------------------------|
| Clotrimazole | 23593-75-1 245-764-8 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd | >= 1 - < 2,5 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave
7.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
415450-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | | | |
|----------------|---------------------------------------|--|---------------------|
| | | STOT RE 2; H373 (Lever, Nyre, Binyrekjertel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 Akutt giftighetsberegning Akutt giftighet på hud: 923 mg/kg | |
| Benzyl alkohol | 100-51-6 202-859-9 603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.620 mg/kg | >= 0,1 - < 1 |
| Betamethasone | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | >= 0,025 - < 0,1 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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, skylld huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurenset tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : | Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- | | | |
|------------------------|---|---|
| Egnede sløkkingsmidler | : | Vanntåke Alkoholresistent skum Karbondioksid (CO ₂) Tørrkemikalier |
|------------------------|---|---|

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindr ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindr spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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 tåke eller damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Hold beholderen tett lukket. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåking, medisinsk overvåking og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler. Selv-reaktive stoffer og blandinger Organiske peroksyder Eksplorative midler Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave
7.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
415450-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|------------------------------|------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Petrolatum | 8009-03-8 | GV (Damp) | 50 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| | | GV (Tåke - partikler) | 1 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Propylen glykol | 57-55-6 | GV | 25 ppm 79 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Hvit mineralolje(petroleum) | 8042-47-5 | GV (Damp) | 50 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| | | GV (Tåke - partikler) | 1 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Clotrimazole | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: Hud | | | | |
| | | Viskegrense | 10 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|-------------------|---------------|------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Propylen glykol | Arbeidstakere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 10 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 168 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 10 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 50 mg/m ³ |
| Alkoholer, C16-18 | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 237,76 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Akutt - systemiske virkninger | 237,76 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 6,52 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Akutt - lokale virkninger | 6,52 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtids - systemiske | 200 mg/kg kv/dag |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave
7.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
415450-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | | | | |
|----------------|---------------|------------|--|--------------------------|
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | virkninger Akutt - systemiske virkninger | 400 mg/kg kv/dag |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtrids - lokale virkninger | 1,124 mg/cm ² |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Akutt - lokale virkninger | 1,124 mg/cm ² |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 118,88 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Akutt - systemiske virkninger | 118,9 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 0,652 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Akutt - lokale virkninger | 0,652 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 100 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Akutt - systemiske virkninger | 200 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Langtrids - lokale virkninger | 0,562 mg/cm ² |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Akutt - lokale virkninger | 0,562 mg/cm ² |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 75 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Svelging | Akutt - systemiske virkninger | 75 mg/kg kv/dag |
| Benzyl alkohol | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 22 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Akutt - systemiske virkninger | 110 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 8 mg/kg kv/dag |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Akutt - systemiske virkninger | 40 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 5,4 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Akutt - systemiske virkninger | 27 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 4 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Akutt - systemiske virkninger | 20 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - | 4 mg/kg |

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave
7.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
415450-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | | | | |
|--|------------|----------|-------------------------------|-----------------|
| | | | systemiske virkninger | kv/dag |
| | Forbrukere | Svelging | Akutt - systemiske virkninger | 20 mg/kg kv/dag |

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

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|-------------------|------------------------------|------------------------------|
| Petrolatum | Oral (Sekundærforgiftning) | 9,33 mg/kg mat |
| Propylen glykol | Ferskvann | 260 mg/l |
| | Ferskvann – periodisk | 183 mg/l |
| | Sjøvann | 26 mg/l |
| | Kloakkrenseanlegg | 20000 mg/l |
| | Ferskvannbunnfall | 572 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Sjøbunnfall | 57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 50 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| Alkoholer, C16-18 | Ferskvann | 0,13 mg/l |
| | Sjøvann | 0,12 mg/l |
| | Kloakkrenseanlegg | 1000 mg/l |
| | Ferskvannbunnfall | 13,61 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Sjøbunnfall | 1,361 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 100 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Oral (Sekundærforgiftning) | 86,7 mg/kg mat |
| Benzyl alkohol | Ferskvann | 1 mg/l |
| | Sjøvann | 0,1 mg/l |
| | Uregelmessig bruk/frigjøring | 2,3 mg/l |
| | Kloakkrenseanlegg | 39 mg/l |
| | Ferskvannbunnfall | 5,27 mg/kg |
| | Sjøbunnfall | 0,527 mg/kg |
| | Jord | 0,456 mg/kg |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

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

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt

: Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Håndvern | | Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler. |
| Materiale | : | Kjemisk bestandige hansker |
| Bemerkning Hud- og kroppsværn | : | Doble hansker bør vurderes. 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 avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær. |
| Åndedrettsvern | : | Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387 |
| Filtype | : | Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P) |

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Fysisk tilstand | : | krem |
| Farge | : | hvit til nesten hvit |
| Lukt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Luktterskel | : | Ingen data tilgjengelig |
| Smelte-/frysepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : | Ikke anvendbar |
| Brennbarhet (væsker) | : | Ingen data tilgjengelig |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : 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

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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 : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Clotrimazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 708 mg/kg
LD50 (Mus): 761 mg/kg
LD50 (Kanin): > 1.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,73 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): 923 mg/kg

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.620 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 4,178 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave
7.0

Revisjonsdato:
06.04.2024

SDS nummer:
415450-00021

Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Benzyl alkohol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Benzyl alkohol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Komponenter:

Benzyl alkohol:

| | | |
|------------------|---|-----------------------------|
| Prøvetype | : | Maksimeringstest |
| Utsettelsesruter | : | Hudkontakt |
| Arter | : | Marsvin |
| Metode | : | OECD Test-retningslinje 406 |
| Resultat | : | negativ |

Betamethasone:

| | | |
|------------------|---|-----------------|
| Utsettelsesruter | : | Hud |
| Arter | : | Marsvin |
| Resultat | : | Weak sensitizer |

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

| | | |
|---|---|---|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ |
| | : | Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ |
| | : | Prøvetype: in vitro mikronucleus test Resultat: negativ |
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : | Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ |
| | : | Prøvetype: Spermatogoniell kromosom aberrasjonstest i pattedyr (in vivo) Arter: Hamster Resultat: negativ |
| | : | Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen. |

Benzyl alkohol:

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ |
| Genotoksisitet i levende | : | Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

tilstand (in vivo) cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: positiv

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

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeeringstid : 78 uker
Resultat : negativ

Benzyl alkohol:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeeringstid : 103 uker
Metode : OECD Test-retningslinje 451
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Clotrimazole:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | |
|--|---|
| | Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten. |
| Virknninger på utviklingen av fosteret | : Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret. |
| Reproduksjonstoksisitet - Vurdering | : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk. |

Benzyl alkohol:

| | |
|--|---|
| Virknninger på fruktbarhet | : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer |
| Virknninger på utviklingen av fosteret | : Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ |

Betamethasone:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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:

Clotrimazole:

Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Betamethasone:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Hud
Symptomer : Ødem, Sprekkdannelse, Nekrose, Rødhet

Arter : Rotte
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Md.
Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Arter : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 - 12 Md.
Målorganer : Binyrekjertel
Symptomer : Spyttavsondring, Tårefremkalling, Kaster opp

Benzyl alkohol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

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.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på
nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Clotrimazole:

| | |
|------------|---|
| Hudkontakt | : Symptomer: Utslett, Kløe, Skåldhet, Ødem, Rødhet |
| Svelging | : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare |

Betamethasone:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Clotrimazole:

| | |
|--|--|
| Giftighet for fisk | : LC50 (Brachydanio rerio (sebrafisk)): > 0,29 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l Eksponeeringstid: 48 t |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,268 mg/l Eksponeeringstid: 72 t NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,017 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| M-faktor (Akutt giftighet i vann) | : 10 |
| Toksisitet til mikroorganismer | : EC50 : > 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) | : NOEC: 0,025 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Metode: OECD Test-retningslinje 210 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : NOEC: 0,01 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | |
|--|--|
| | Metode: OECD Test-retningslinje 211 |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) | : 10 |
| Benzyl alkohol: | |
| Giftighet for fisk | : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l Eksponeeringstid: 96 t |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : NOEC: 51 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 |
| Betamethasone: | |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l Eksponeeringstid: 96 t |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) | : NOEC: 0,052 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 |
| | NOEC: 0,07 µg/l Eksponeeringstid: 219 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

| | |
|--|--|
| Metode: OECD Test-retningslinje 229 | |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : NOEC: 8 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) | : 1.000 |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Clotrimazole:

| | |
|-------------------|--------------------------|
| Stabilitet i vann | : Hydrolyse: 50 %(242 d) |
|-------------------|--------------------------|

Benzyl alkohol:

| | |
|-------------------------|---|
| Biologisk nedbrytbarhet | : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 92 - 96 % Eksponeringstid: 14 d |
|-------------------------|---|

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Benzyl alkohol:

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : log Pow: 1,05 |
|---------------------------------------|-----------------|

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 |
|-----------|---|

SIKKERHETS DATABLAD

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



Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

nivåer på 0,1% eller høyere.

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 3082 |
| ADR | : | UN 3082 |
| RID | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, betamethasone) |
| ADR | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, betamethasone) |
| RID | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, betamethasone) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, betamethasone) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, betamethasone) |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærfarer |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

Utgave 7.0 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 415450-00021 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

| | |
|---|--|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3 |
| | 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 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 7.0 | Revisjonsdato: 06.04.2024 | SDS nummer: 415450-00021 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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 arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

| | |
|-------|------------------|
| AICS | : ikke fastslått |
| DSL | : ikke fastslått |
| IECSC | : ikke fastslått |

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

| | |
|--------|--|
| H302 | : Farlig ved svelging. |
| H311 | : Giftig ved hudkontakt. |
| H319 | : Gir alvorlig øyeirritasjon. |
| H330 | : Dødelig ved innånding. |
| H332 | : Farlig ved innånding. |
| H360D | : Kan gi fosterskader. |
| H361fd | : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader. |
| H372 | : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| H373 | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging. |
| H400 | : Meget giftig for liv i vann. |
| H410 | : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

Full tekst av andre forkortelser

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Akutt giftighet |
| Aquatic Acute | : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet |
| Aquatic Chronic | : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet |
| Eye Irrit. | : Øyeirritasjon |
| Repr. | : Reproduksjonstoksisitet |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 415450-00021 | Dato for første utgave: 14.12.2015 |

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 (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 bioakkumulierende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Betamethasone / Clotrimazole Cream Formulation

| | | | |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 30.09.2023 |
| 7.0 | 06.04.2024 | 415450-00021 | Dato for første utgave: 14.12.2015 |

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