

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen
Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/
Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Propan-2-ol
Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
Salicylsäure	69-72-7 200-712-3 607-732-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3
Natriumhydroxid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 Spezifische Konzentrationsgren zwerte Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 0,5 - < 1
Betamethason	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem,	>= 0,025 - < 0,1

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

		Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1.000	
		Spezifische Konzentrationsgren- zwerte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens
15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und
Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während
mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.
Rückzündung auf große Entfernung möglich.
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.
Den Bereich belüften.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Explosionssgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Behälter dicht verschlossen halten.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Entzündbare Feststoffe
Pyrophore Flüssigkeiten
Pyrophore Feststoffe
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
Sprengstoffe

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Gase
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Propan-2-ol	67-63-0	MAK-Wert	200 ppm 500 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW	400 ppm 1.000 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Salicylsäure	69-72-7	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: DSEN			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Natriumhydroxid	1310-73-2	MAK-Wert (eintembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW (eintembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

		Wischtestgrenzw ert	10 µg/100 cm ²	Intern
--	--	------------------------	---------------------------	--------

Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Stoffname	CAS-Nr.	Zu überwachende Parameter	Probennahmezeitp unkt	Grundlage
Propan-2-ol	67-63-0	Aceton: 25 mg/l (Urin)	Expositionsende, bzw. Schichtende	CH BAT
		Aceton: 0.4 mmol/l (Urin)	Expositionsende, bzw. Schichtende	CH BAT
		Aceton: 25 mg/l (Blut)	Expositionsende, bzw. Schichtende	CH BAT
		Aceton: 0.4 mmol/l (Blut)	Expositionsende, bzw. Schichtende	CH BAT

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propan-2-ol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	500 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	888 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	89 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	319 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	26 mg/kg Körpergewicht /Tag
Natriumhydroxid	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m ³

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propan-2-ol	Süßwasser	140,9 mg/l
	Meerwasser	140,9 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	140,9 mg/l
	Abwasserkläranlage	2251 mg/l
	Süßwassersediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	552 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	28 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

		Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	160 mg/kg Nahrung

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben. Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Lotion

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Farbe	:	farblos, durchscheinend
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	21,4 - 22,2 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	4,6 - 5,3
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
t

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 25 mg/l
Expositionszeit: 6 h
Testatmosphäre: Dampf
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg

Salicylsäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 480 mg/kg
LD50 (Ratte): 891 mg/kg
LD50 (Kaninchen): 1.300 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,9 mg/l
Expositionszeit: 1 h
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.000 mg/kg
LD50 (Kaninchen): 10.000 mg/kg

Natriumhydroxid:

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

||Spezies : Kaninchen
||Ergebnis : Keine Hautreizung

Salicylsäure:

||Ergebnis : Hautreizung

Natriumhydroxid:

||Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

Betamethason:

||Spezies : Kaninchen
||Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

||Spezies : Kaninchen
||Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Salicylsäure:

||Spezies : Kaninchen
||Anmerkungen : Starke Augenreizung

Natriumhydroxid:

||Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen
||Anmerkungen : Basierend auf der Hautkorrosivität.

Betamethason:

||Spezies : Kaninchen
||Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Art des Testes	: Buehler Test
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	: negativ

Salicylsäure:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Spezies	: Maus
Ergebnis	: negativ

Natriumhydroxid:

Art des Testes	: Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	: Hautkontakt
Ergebnis	: negativ

Betamethason:

Expositionswege	: Haut
Spezies	: Meerschweinchen
Ergebnis	: Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerneltest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
	Ergebnis: negativ

Salicylsäure:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch in Knochenmark von Säugetieren

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Analyse in
Spermatogonien
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Betamethason:

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

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: nicht eindeutig

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 104 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis : negativ

Salicylsäure:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 1 Jahre
NOAEL : 2 mg/cm²
Ergebnis : negativ

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Salicylsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 380 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 80 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Betamethason:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Bewertung Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Betamethason:

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut,
Nebenniere
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 12,5 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Dampf)
Expositionszeit : 104 Wochen

Salicylsäure:

Spezies : Ratte
NOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 2 a

Spezies : Ratte
LOAEL : 500 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 3 d
Zielorgane : Leber

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Spezies : Ratte
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus
LOAEL : 0.1 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 28 d
Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Salicylsäure:

Hautkontakt : Symptome: Hautreizung
Augenkontakt : Symptome: Schwere Reizung
Verschlucken : Symptome: Magen-Darm-Beschwerden, Hörverlust, Schwindel, unausgeglichener Elektrolythaushalt

Betamethason:

Einatmung : Zielorgane: Nebenniere
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 9.640 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10.000 mg/l Expositionszeit: 24 h
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Expositionszeit: 16 h

Salicylsäure:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 1.380 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 870 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 10 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Betamethason:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

	Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
	NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar
BOD/COD	: BOD: 1,19 (BSB5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Propan-2-ol:

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: log Pow: 0,05
--	-----------------

Salicylsäure:

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: log Pow: 2,25
--	-----------------

Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: log Pow: 2,11
--	-----------------

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	: UN 1219
ADR	: UN 1219
RID	: UN 1219
IMDG	: UN 1219
IATA	: UN 1219

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version 8.0 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1833501-00019 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

ADN : ISOPROPANOL, LÖSUNG
ADR : ISOPROPANOL, LÖSUNG
RID : ISOPROPANOL, LÖSUNG
IMDG : ISOPROPANOL, SOLUTION
(betamethasone)
IATA : Isopropanol, solution

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Verpackungsgruppe

ADN
Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3

ADR
Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3
Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

RID
Verpackungsgruppe : II
Klassifizierungscode : F1
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 33
Gefahrzettel : 3

IMDG
Verpackungsgruppe : II
Gefahrzettel : 3
EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Fracht)
Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 364
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341
Verpackungsgruppe : II

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Gefahrzettel : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 353
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y341
Verpackungsgruppe : II
Gefahrzettel : Flammable Liquids

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions- Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	2.000 kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)
Wassergefährdungsklasse : Klasse A
Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

H225	:	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H290	:	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	:	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH014 : Reagiert heftig mit Wasser.
EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Met. Corr. : Korrosiv gegenüber Metallen
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
CH BAT : Schweiz. SUVA Liste der Biologischen Arbeitsstofftoleranzwerte (BAT-Werte).
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	1833501-00019	Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2017

Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Flam. Liq. 2	H225
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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

CH / DE