

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

|                |   |
|----------------|---|
| Oblika izdelka | : Snov  |
| Ime snovi      | : Betamethasone   |
| Koda izdelka   | : 201600103   |
| Sinonimi       | : Betamethasone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Glavna kategorija uporabe       | : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje. |
| Uporaba snovi/zmesi             | : Samo za profesionalno uporabo   |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije   |

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

|                  |  |
|------------------|--|
| Omejitev uporabe | : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno |
|------------------|--|

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Številka za klic v sili | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

|  |       |
|--|-------|
| Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B   | H360D |
| Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2 | H373  |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16                                   |       |

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Opozorilna beseda (CLP)   | : Nevarno  |
| Stavki o nevarnosti (CLP) | : H360D - Lahko škoduje nerojenemu otroku.<br>H373 - Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.   |
| Previdnostni stavki (CLP) | : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.<br>P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.<br>P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.<br>P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. |

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P405 - Hraniti zaklenjeno.

P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

| Ime           | Identifikator izdelka | %     | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] |
|---------------|-----------------------|-------|--|
| Betamethasone | -                     | ≤ 100 | Repr. 1B, H360D<br>STOT RE 2, H373             |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Ukrepi prve pomoči po vdihavanju   | : Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.   |
| Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo | : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta. |
| Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi | : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.   |
| Ukrepi prve pomoči po zaužitju     | : Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.                         |

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Simptomi/ učinki                 | : Možni zapozneli učinki.   |
| Simptomi/ učinki po vdihavanju   | : Ni dovolj podatkov.   |
| Simptomi/ učinki po stiku s kožo | : Ni dovolj podatkov.   |
| Simptomi/ učinki po stiku z očmi | : Ni dovolj podatkov.   |
| Simptomi/ učinki po zaužitju     | : Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti. |

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higijene in varnostnimi postopki.

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

## 8.2. Nadzor izpostavljenosti

### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

#### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Zaščita dihal

##### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

#### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

|  |                    |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje                                   | : Trdno            |
| Barva  | : Ni na voljo      |
| Videz  | : Prah.            |
| Vonj   | : Se ne uporablja. |
| Meja vonja   | : Ni na voljo      |
| Tališče/ tališno območje:                          | : Ni na voljo      |
| Ledišče  | : Ni na voljo      |
| Vrelišče   | : Ni na voljo      |
| Vnetljivost  | : Ni na voljo      |
| Meje eksplozivnosti                                | : Se ne uporablja  |
| Spodnja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja  |
| Zgornja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja  |
| Plamenišče   | : Se ne uporablja  |
| Temperatura samovžiga                              | : Se ne uporablja  |
| Temperatura razgradnje                             | : Ni na voljo      |
| pH   | : Ni na voljo      |
| pH raztopine                                       | : Ni na voljo      |
| Viskoznost, kinematična                            | : Se ne uporablja  |
| Topnost  | : Voda: < 0.1 g/l  |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Ni na voljo      |
| Parni tlak   | : Ni na voljo      |
| Parni tlak pri 50° C                               | : Ni na voljo      |
| Gostota  | : Ni na voljo      |
| Relativna gostota                                  | : Ni na voljo      |
| Relativna gostota pare pri 20°C                    | : Se ne uporablja  |

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Velikost delcev : Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)  
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

| Betamethasone  |  |
|--|--|
| LD50, pri zaužitju, podgana                            | > 2000 mg/kg   |
| Jedkost za kožo/draženje kože                          | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Resne okvare oči/draženje                              | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Mutagenost za zarodne celice                           | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Rakotvornost   | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)   |
| Strupenost za razmnoževanje                            | : Lahko škoduje nerojenemu otroku.   |
| STOT – enkratna izpostavljenost                        | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)   |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost                 | : Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.              |
| Nevarnost pri vdihavanju                               | : Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)                                  |

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.  
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### 12.2. Obstožnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR                                     | IMDG            | IATA            |
|---|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. Številka ZN in številka ID</b> |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>   |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b> |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.4. Skupina embalaže</b>           |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>       |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| Dodatne informacije niso na voljo       |                 |                 |

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni omejitev po prilogi XVII uredbe REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Betamethasone ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Betamethasone ni na seznamu snovi kandidatk REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Za Betamethasone ne velja UREDBA (ES) št. 1005/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč.

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (EU) št. 2019/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive.

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (273/2004)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (ES) 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji nedovoljenih drog in psihotropnih snovi.

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

|          |   |
|----------|---|
| H360D    | Lahko škoduje nerojenemu otroku.  |
| H373     | Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. |
| Repr. 1B | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B                                  |

# Betamethasone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

|           |  |
|-----------|--|
| STOT RE 2 | Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2 |
|-----------|--|

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti