

Betamethasone Liquid Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 809693-00012 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone Liquid Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|--|---|
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B | H360D: Kan het ongeboren kind schaden. |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
 P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
 P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
 P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Betamethasone

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------------|--|--|-------------------------|
| Betamethasone | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 | >= 0,3 - < 1 |
| Benzalkoniumchloride | 8001-54-5 | Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 | >= 0,0025 - < 0,025 |

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 4.3 | Herzieningsdatum: 23.03.2020 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 809693-00012 | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 | |
|--|--|---|--|

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan het ongeborn kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Gevaarlijke verbrandingsproducten zijn niet bekend

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Afvoer in het milieu moet worden voorkomen.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Dampen of spuitnevel niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

Betamethasone Liquid Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 809693-00012 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|---------------|-------------------------|--|-----------------------------|--------|
| Betamethasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| | Nadere informatie: Huid | | | |
| | | verwijderingsboven engrens | 10 µg/100 cm ² | Intern |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
 Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
 Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
 Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
 Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
 Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|--|--|
| Versie 4.3 | Herzieningsdatum: 23.03.2020 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 809693-00012 | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
|---------------|---------------------------------|--|--|

| | |
|------------------|--|
| ademhalingswegen | voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonst dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 |
| Filter type | : Type partikel (P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

| | |
|---|-----------------------------|
| Voorkomen | : vloeibaar |
| Kleur | : kleurloos |
| Geur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : 6,8 - 7,2 |
| Smelt-/vriespunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Verdampingssnelheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid | |
| Oplosbaarheid in water | : Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water | : Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Ontploffingseigenschappen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid : Geen gegevens beschikbaar
(vloeistoffen)

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over toxicologische effecten**

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
: Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Betamethasone Liquid Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatie bladnummer: 809693-00012 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h

Benzalkoniumchloride:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 240 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat, man): > 0,05 - 0,5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403
Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): 704 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Benzalkoniumchloride:

Soort : Mens
Resultaat : Werkt bijtend na vier uur blootstelling of minder

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Benzalkoniumchloride:

Soort : Konijn
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Betamethasone Liquid Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 809693-00012 Datum laatste uitgave: 13.09.2019 Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Resultaat : zwakke sensibilisator

Benzalkoniumchloride:

Testtype : Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Mensen
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: twijfelachtig

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Benzalkoniumchloride:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Benzalkoniumchloride:**

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Muis
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 80 weken
Resultaat : negatief

Soort : Konijn
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 90 weken
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intramusculair

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Soort: Muis
Methode van applicatie: Intramusculair
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Benzalkoniumchloride:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Betamethasone:**

Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Benzalkoniumchloride:

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.

Betamethasone Liquid Formulation

Versie 4.3 Herzieningsdatum: 23.03.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 809693-00012 Datum laatste uitgave: 13.09.2019
Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Betamethasone:**

Soort : Konijn
LOAEL : 0.05 %
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 10 - 30 d
Doelorganen : Hypofyse, Immuunsysteem, spier

Soort : Rat
LOAEL : 0.05 %
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 8 Weken
Doelorganen : thymusklier

Soort : Muis
LOAEL : 0.1 %
Methode van applicatie : Aanraking met de huid
Blootstellingstijd : 8 Weken
Doelorganen : thymusklier

Soort : Hond
LOAEL : 0,05 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 28 d
Doelorganen : Bloed, thymusklier, Bijnier

Benzalkoniumchloride:

Soort : Rat
NOAEL : ≥ 100 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 12 Weken

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Betamethasone:**

Inademing : Doelorganen: Bijnier
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Betamethasone:**

- | | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Americamysis): > 50 mg/l Blootstellingstijd: 96 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,052 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 NOEC: 0,07 µg/l Blootstellingstijd: 219 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: Richtlijn test OECD 229 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 8 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 |
| M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) | : | 1.000 |
| Benzalkoniumchloride: | | |
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 0,28 mg/l Blootstellingstijd: 96 h |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,0056 mg/l Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | ErC50 (Chlorella pyrenoidosa): 0,09 mg/l Blootstellingstijd: 72 h |
| M-factor (Acute aquatische toxiciteit) | : | 100 |

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Toxiciteit voor vissen : NOEC: 0,032 mg/l
(Chronische toxiciteit) Blootstellingstijd: 34 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Benzalkoniumchloride:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Methode: Richtlijn test OECD 301D
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Betamethasone:**

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 2,11
octanol/water

Benzalkoniumchloride:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): < 500
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 1,692
octanol/water Opmerkingen: Berekening

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet
productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer**

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

| | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (betamethasone) |
| ADR | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (betamethasone) |
| RID | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (betamethasone) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (betamethasone) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (betamethasone) |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

| | | |
|-------------------------|---|-----|
| ADN | | |
| Verpakkingsgroep | : | III |
| Classificatiecode | : | M6 |
| Gevarenidentificatienr. | : | 90 |
| Etiketten | : | 9 |
| ADR | | |
| Verpakkingsgroep | : | III |
| Classificatiecode | : | M6 |
| Gevarenidentificatienr. | : | 90 |
| Etiketten | : | 9 |
| Tunnelrestrictiecode | : | (-) |
| RID | | |

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren**ADN**

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

| | | | |
|--|----------------|--|------------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 | |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : | Niet van toepassing | |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen | : | Niet van toepassing | |
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. | | | |
| E1 | MILIEUGEVAAREN | Hoeveelheid 1 100 t | Hoeveelheid 2 200 t |

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | Niet uitgevoerd |
| DSL | : | Niet uitgevoerd |
| IECSC | : | Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

| | | |
|--------------------|---|--|
| Overige informatie | : | Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen. |
|--------------------|---|--|

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | | |
|-------|---|---|
| H301 | : | Giftig bij inslikken. |
| H311 | : | Giftig bij contact met de huid. |
| H314 | : | Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. |
| H318 | : | Veroorzaakt ernstig oogletsel. |
| H330 | : | Dodelijk bij inademing. |
| H360D | : | Kan het ongeborn kind schaden. |
| H372 | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam. : Ernstig oogletsel
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van

Betamethasone Liquid Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 13.09.2019 |
| 4.3 | 23.03.2020 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 15.07.2016 |
| | | 809693-00012 | |

basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld

grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL