

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone / Clotrimazole Ointment 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 : EHSSTEWARD@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.

---

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
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)
Clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Lever, Nier, Bijnier) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 1 - < 2,5
Betamethasone	378-44-9	Acute Tox. 2; H330	>= 0,025 - <

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

	206-825-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410	0,1
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	

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 ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer: 610692-00013	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016

---

### 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  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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 : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : 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 (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet

---

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer: 610692-00013	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016

de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
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.  
Stof, rook, gas, nevel, damp of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
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.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
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 omkleedings- 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 : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

containers : 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

### 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
Petrolatum	8009-03-8	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Witte paraffineolie (aardolie)	8042-47-5	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsboven engrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Petrolatum	Oraal (Doorvergiftiging)	9,33 mg/kg voedsel

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

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.

### 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 lichaams- bescherming	:	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 ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	:	Visceuze semi-vaste stof
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

Verdampingsnelheid	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
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
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 (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

---

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

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.



**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer: 610692-00013	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016

---

**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 waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	--

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Product:**Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: CalculatiemethodeAcute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode**Bestanddelen:****Clotrimazole:**Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 708 mg/kg  
LD50 (Muis): 761 mg/kg  
LD50 (Konijn): > 1.000 mg/kgAcute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,73 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Muis): 923 mg/kg

**Betamethasone:**

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer: 610692-00013	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016

---

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

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

**Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

**Betamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen oogirritatie

**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

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer: 610692-00013	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016

---

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief
- Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief
- Testtype: test microkern in vitro  
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief
- Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom zoogdier (in vivo)  
Soort: Hamster  
Resultaat: negatief
- Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

**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 erythrocyt 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.

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	78 weken
Resultaat	:	negatief

**Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
-------------------------------	---	---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.
---	---	--

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het
--	---	--

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---

veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling;  
deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**Betamethasone:**

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

**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:****Clotrimazole:**

Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Betamethasone:**

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

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort : Konijn  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 3 Weken

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---

Doelorganen : Huid  
Verschijnselen : Oedeem, Veroorzaakt kloven, Necrose, Roodheid

Soort : Rat  
LOAEL : 10 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 18 Mnd.  
Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier

Soort : Hond  
LOAEL : 25 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 - 12 Mnd.  
Doelorganen : Bijnier  
Verschijnselen : Speekselafscheiding, Tranenvloed, Braken

**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

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Uitslag, Jeuk, Blaarvorming, Oedeem, Roodheid

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree

**Betamethasone:**

Inademing : Doelorganen: Bijnier

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

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

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 0,29 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,02 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,268 mg/l Blootstellingstijd: 72 h  NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,017 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	10
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,025 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,01 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	10
<b>Betamethasone:</b>		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	:	EC50 (Americamysis): > 50 mg/l Blootstellingstijd: 96 h

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---

waterdieren  
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

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(242 d)

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

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

**12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Niet relevant



**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

**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 gespecificeerd.

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

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

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, clotrimazole)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, clotrimazole)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (betamethasone, clotrimazole)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone, clotrimazole)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone, clotrimazole)

**14.3 Transportgevaarklasse(n)**

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9

**Betamethasone / Clotrimazole Ointment  
Formulation**

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

**IATA** : 9

**14.4 Verpakkingsgroep****ADN**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**ADR**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

**RID**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**IMDG**

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

**IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift : 956  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

**14.5 Milieugevaren****ADN**

Milieugevaarlijk : ja

**ADR**

Milieugevaarlijk : ja

**RID**

Milieugevaarlijk : ja

**IMDG**

Mariene verontreiniging : ja

**IATA (Passagier)**

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie 6.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 610692-00013	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
---------------	---------------------------------	--	--

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
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.	:	Niet van toepassing

E1	MILIEUGEVAREN	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

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

### 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

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H311 : Giftig bij contact met de huid.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H330 : Dodelijk bij inademing.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer 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 Irrit. : Oogirritatie  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde  
BE OEL / TGG 15 min : Kortetijds waarde

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); AIIC - Australische inventarislijst van industriële 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 laboratoriumspraktijk; 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

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

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 basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van 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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006



## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 08.04.2016
		610692-00013	

---