

Betamethasoni dipropionas

Veiligheidsinformatieblad

615846

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 04/04/2012 Datum herziening 07/06/2020

Vervangt 27/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

| | |
|--------------|--|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Betamethasoni dipropionas |
| IUPAC-naam | : 9-Fluoro-11 β -hydroxy-16 β -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-diene-17,21-diyl dipropanoate |
| EG-Nr | : 227-005-2 |
| CAS-Nr | : 5593-20-4 |
| Productcode | : 615846 |
| Brutoformule | : C ₂₈ H ₃₇ FO ₇ |
| Productgroep | : Grondstof |

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------------|---|
| Hoofdgebruikscategorie | : Farmaceutisch |
| Gebruik van de stof of het mengsel | : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten |
| Functie of gebruikscategorie | : Grondstof |

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

| | |
|------------|---|
| Noodnummer | : Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren) |
|------------|---|

| Organisatie/Bedrijf | Adres | Opmerking |
|---|---|---|
| Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum | Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht | Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen |

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Geen enkel CLP informatie

| | |
|--|------|
| Voortplantingstoxiciteit, categorie 2 | H361 |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1 | H372 |
| Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 2 | H411 |
| Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16 | |

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etiketteringWeer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP)



Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H361 - Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P281 - De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.
P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Softype : Pharmaceuticals

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------------|---|----------|---|
| Betamethasoni dipropionas | (CAS-Nr) 5593-20-4 (EG-Nr) 227-005-2 | 97 - 102 | Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411 |

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

| | |
|-----------------------------|--|
| EHBO algemeen | : Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. |
| EHBO na inademing | : Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen Bij onwel voelen een arts raadplegen. |
| EHBO na contact met de huid | : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. |
| EHBO na contact met de ogen | : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen. |
| EHBO na opname door de mond | : De mond spoelen. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond Medische hulp inroepen. |

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

| | |
|----------------------|--|
| Symptomen/effecten | : Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken Kan onregelmatige hartslag en nervositeit veroorzaken. Maag-/darmklachten Verminderde afweer. |
| Chronische symptomen | : Aandoeningen aan: endocrien systeem Uit dierproeven is gebleken dat dit product teratogeen is. |

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

| | |
|------------------------|---|
| Geschikte blusmiddelen | : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt. |
|------------------------|---|

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

| | |
|----------------|---|
| Brandgevaar | : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide. Fluorwaterstof. |
| Explosiegevaar | : Het product is niet explosief. |

5.3. Advies voor brandweerlieden

| | |
|--------------------------------------|---|
| Blusinstructies | : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt. |
| Bescherming tijdens brandbestrijding | : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming. |

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte
In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen zonlicht beschermen.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Veiligheidsbril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Handschoenen.

Bescherming van de handen:

| Type | Materiaal | permeatie | Dikte (mm) | Norm |
|--------------|--------------------|-------------------|------------|------------|
| Handschoenen | Nitrilrubber (NBR) | 6 (> 480 minuten) | 0,11 | EN ISO 374 |

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|--|---|
| Fysische toestand | : Vaste stof |
| Voorkomen | : Kristallijn poeder. |
| Molecuulmassa | : 504,6 g/mol |
| Kleur | : Wit. |
| Geur | : Geurloos. |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smeltpunt | : 176 - 180 °C |
| Vriespunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Kookpunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast,gas) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid bij 20 °C | : Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid | : Niet oplosbaar in water Oplosbaar in: Aceton Moeilijk oplosbaar in : Ethanol. |
| Log Pow | : 4,07 |
| Viscositeit, kinematisch | : Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit, dynamisch | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontploffingseigenschappen | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oxiderende eigenschappen | : Geen gegevens beschikbaar |

Explosiegrenzen : Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Licht (daglicht)

warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Fluorwaterstof.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

| Betamethasoni dipropionas (5593-20-4) | |
|--|---|
| LD50 oraal rat | > 4000 mg/kg |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : Niet ingedeeld |
| Kankerverwekkendheid | : Niet ingedeeld |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

| | |
|--|---------------|
| Betamethasoni dipropionas (5593-20-4) | |
| EC50 Daphnia 1 | 1,9 mg/l 48 h |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

| | |
|--|------|
| Betamethasoni dipropionas (5593-20-4) | |
| Biodegradatie | 28 % |

12.3. Bioaccumulatie

| | |
|--|------|
| Betamethasoni dipropionas (5593-20-4) | |
| Log Pow | 4,07 |

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

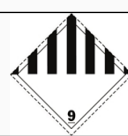

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

| | |
|--|---|
| Regionale wetgeving (afval) | : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen. |
| Afvalverwerkingsmethoden | : Voorkom lozing in het milieu. |
| Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen | : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

| ADR | IATA |
|--|---|
| 14.1. VN-nummer | |
| 3077 | 3077 |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| 14.3. Transportgevaarlijke klasse(n) | |
| 9 | 9 |
|  |  |
| 14.4. Verpakkingsgroep | |
| III | III |
| 14.5. Milieugevaar | |
| Milieugevaarlijk : Nee | Milieugevaarlijk : Nee |

| ADR | IATA |
|---|------|
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Wegtransport

| | |
|---|---------------------------|
| Classificatiecode (ADR) | : M7 |
| Bijzondere bepalingen (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) | : 5kg |
| Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) | : E1 |
| Verpakkingsinstructies (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) | : PP12, B3 |
| Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) | : MP10 |
| Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) | : TP33 |
| Tankcode (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Voertuig voor tankvervoer | : AT |
| Vervoerscategorie (ADR) | : 3 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR) | : V13 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) | : VC1, VC2 |
| Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) | : CV13 |
| Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) | : 90 |
| Oranje identificatiebord | : <div>90 3077</div> |
| Code voor beperkingen in tunnels (ADR) | : - |

- Luchttransport

| | |
|--|---------|
| PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) | : E1 |
| PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) | : Y956 |
| PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) | : 30kgG |
| PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) | : 956 |
| PCA max. netto hoeveelheid (IATA) | : 400kg |

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) | : 956 |
| CAO max. netto hoeveelheid (IATA) | : 400kg |
| Bijzondere bepaling (IATA) | : A97, A158, A179, A197 |
| ERG-code (IATA) | : 9L |

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

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Betamethasoni dipropionas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Betamethasoni dipropionas staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

| | |
|---|----------------------------|
| SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen | : De stof is niet aanwezig |
| SZW-lijst van mutagene stoffen | : De stof is niet aanwezig |
| NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding | : De stof is niet aanwezig |
| NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid | : De stof is niet aanwezig |
| NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling | : De stof is niet aanwezig |

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

| | | | |
|-----|-------------------------------------|------------|----------------|
| 1 | | Gewijzigd | wijziging logo |
| 8.2 | Persoonlijke beschermingsuitrusting | Toegevoegd | |

Afkortingen en acroniemen:

| | |
|-------|--|
| VIB | Veiligheidsinformatieblad |
| RID | Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen |
| REACH | Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen |
| IMDG | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee |
| IATA | Internationale Luchtvervoersvereniging |

| | |
|-----|--|
| ADR | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg |
| ADN | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen |
| CLP | Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008 |

Gegevensbronnen

: VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 2 | Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 2 |
| Repr. 2 | Voortplantingstoxiciteit, categorie 2 |
| STOT RE 1 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1 |
| H361 | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| H372 | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| H411 | Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.