

Betamethasoni valeras

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 02/04/2012 Datum herziening: 27/02/2017

Vervangt 04/04/2012

615854

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Betamethasoni valeras
IUPAC-naam	: 9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 β -methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-yl pentanoate
EG nr	: 218-439-3
CAS-nr	: 2152-44-5
Productcode	: 615854
Brutoformule	: C ₂₇ H ₃₇ FO ₆
Synoniemen	: Betamethasone 17-valerate
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutisch
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)
------------	---

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	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]

Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2

H361

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2 H373
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2 H411

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

GHS09

Signaalwoord (CLP) :

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H361 - Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken 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

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Betamethasoni valeras	(CAS-nr) 2152-44-5 (EG nr) 218-439-3	97 - 103	Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 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 na inademing : Het slachtoffer frisse lucht laten 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/letsels	: 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	: Koolstofdioxide. Droog poeder. Schuim. Het water verstuiwen.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Beschermingsmiddelen	: Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. Adembescherming dragen.
----------------------	--

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

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.

Maximale opslagduur : 5 jaar

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**Bescherming van de handen:**

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

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen). Schort bestand tegen chemicaliën

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	: 476,6 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: ca. 192 °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	: 3,909
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 valeras (2152-44-5)	
LD50 oraal rat	> 3000 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	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

Betamethasoni valeras (2152-44-5)	
EC50 Daphnia 1	1,9 mg/l 48 h

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Betamethasoni valeras (2152-44-5)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Zeer beperkt biologisch afbreekbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Betamethasoni valeras (2152-44-5)	
Log Pow	3,909

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**

Afvalverwerkingsmethoden	: Voorkom lozing in het milieu.
Aanbevelingen voor afvalverwijdering	: 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.	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	
9	9
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Landtransport**

Classificeringscode (ADR) : M7

Uitgezonderde hoeveelheden (ADR) : E1

Gevaarnummer (Kemler-nr.) : 90

Oranje identificatiebord : 

Code tunnelbeperking (ADR) : E

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

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 valeras staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Betamethasoni valeras 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:

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et

			cetera van handschoenen
--	--	--	-------------------------

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 : Leverancier. 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.

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 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

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.