

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-551-430-6000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 2	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange	H410: Zeer giftig voor in het water levende

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

termijn, Categorie 1

organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
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.
P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
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:

Propaan-2-ol
Betamethasone

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Propaan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	$\geq 30 - < 50$
salicylzuur	69-72-7 200-712-3 607-732-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d	$\geq 1 - < 3$
Natriumhydroxide	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 $\geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 $\geq 2\%$	$\geq 0,5 - < 1$
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem,	$\geq 0,025 - < 0,1$

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

		spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	
		specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

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 veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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 : Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke 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 (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

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 : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.
De ruimte ventileren.
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.
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 : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een
watersproeistraal.
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.
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

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.
Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp 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
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
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 containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar
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
salicylzuur	69-72-7	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: DSEN			
		verwijderingsbovenengens	100 µg/100 cm ²	Intern
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengens	10 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propaan-2-ol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	500 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	888 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	89 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	319 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	26 mg/kg lg/dag

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Natriumhydroxide	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propaan-2-ol	Zoetwater	140,9 mg/l
	Zeewater	140,9 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	140,9 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	2251 mg/l
	Zoetwater afzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	552 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	28 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	160 mg/kg voedsel

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. Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : 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. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

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 NEN 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

Fysische toestand	:	Lotion
Kleur	:	kleurloos, doorschijnend
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	21,4 - 22,2 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	4,6 - 5,3
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

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	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

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 gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over
waarschijnlijke
blootstellingsrouten

: Inademing
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: Calculatiemethode

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

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

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

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 25 mg/l
Blootstellingstijd: 6 h
Testatmosfeer: dampen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg

salicylzuur:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 480 mg/kg
LD50 (Rat): 891 mg/kg
LD50 (Konijn): 1.300 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,9 mg/l
Blootstellingstijd: 1 h

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.000 mg/kg
LD50 (Konijn): 10.000 mg/kg

Natriumhydroxide:

Acute toxiciteit bij inademing : Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.

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

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

salicylzuur:

Resultaat : Huidirritatie

Natriumhydroxide:

Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling

Betamethasone:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Soort : Konijn
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

|| verdwijnt.

salicylzuur:

|| Soort : Konijn
|| Opmerkingen : Ernstige oogirritatie

Natriumhydroxide:

|| Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen
|| Opmerkingen : Gebaseerd op bijtendheid voor de huid.

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:

Propan-2-ol:

|| Testtype : Buehlertest
|| Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
|| Soort : Cavia
|| Methode : Richtlijn test OECD 406
|| Resultaat : negatief

salicylzuur:

|| Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
|| Soort : Muis
|| Resultaat : negatief

Natriumhydroxide:

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

Betamethasone:

|| Blootstellingsroute : Huid
|| Soort : Cavia
|| Resultaat : zwakke sensibilisator

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Propaan-2-ol:

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
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
		Soort: Muis
		Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
		Resultaat: negatief

salicylzuur:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
		Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Uitwisseling zusterchromatide beenmerg van zoogdieren
		Soort: Muis
		Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
		Resultaat: negatief
		Testtype: Analyse uitwisseling zusterchromatide in sperma- moedercellen
		Soort: Muis
		Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
		Resultaat: negatief

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)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

Soort:	Muis
Methode van applicatie:	Oraal
Resultaat:	twijfelachtig
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 104 weken
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

salicylzuur:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 1 Jaren
NOAEL	: 2 mg/cm ²
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

salicylzuur:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 380 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd., Embryo- foetale toxiciteit.
--	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 80 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

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

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Bestanddelen:

Propaan-2-ol:

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Soort : Rat
NOAEL : 12,5 mg/l
Methode van applicatie : inhalatie (damp)
Blootstellingstijd : 104 Weken

salicylzuur:

Soort : Rat
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 a

Soort : Rat
LOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 d
Doelorganen : Lever

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

salicylzuur:

Aanraking met de huid	: Verschijnselen: Huidirritatie
Aanraking met de ogen	: Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslukken	: Verschijnselen: Maagdarmklachten, gehoorverlies, Duizeligheid, electrolytonevenwichtigheid

Betamethasone:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Propaan-2-ol:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 9.640 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 24 h
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Blootstellingstijd: 16 h

salicylzuur:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 1.380 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
------------------------	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 870 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 10 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

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

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Propaan-2-ol:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar

BOD/COD : BOD: 1,19 (BZV5)
COD: 2,23
BOD/COD: 53 %

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Propan-2-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,05

salicylzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 2,25

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

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Product	:	Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	:	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	:	UN 1219
ADR	:	UN 1219
RID	:	UN 1219
IMDG	:	UN 1219
IATA	:	UN 1219

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	ISOPROPANOL, OPLOSSING
ADR	:	ISOPROPANOL, OPLOSSING
RID	:	ISOPROPANOL, OPLOSSING
IMDG	:	ISOPROPANOL, SOLUTION (betamethasone)
IATA	:	Isopropanol, solution

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Verpakkingsgroep

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

ADN

Verpakkingsgroep : II
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 33
Etiketten : 3

ADR

Verpakkingsgroep : II
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 33
Etiketten : 3
Tunnelrestrictiecode : (D/E)

RID

Verpakkingsgroep : II
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 33
Etiketten : 3

IMDG

Verpakkingsgroep : II
Etiketten : 3
EmS Code : F-E, S-D

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 364
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341
Verpakkingsgroep : II
Etiketten : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 353
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y341
Verpakkingsgroep : II
Etiketten : Flammable Liquids

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : 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

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

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, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75, 3 |
| | | Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen. |
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier. |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : | 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 (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen | : | Niet van toepassing |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : | 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. | : | |

P5c	ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN	Hoeveelheid 1 5.000 t	Hoeveelheid 2 50.000 t
-----	-----------------------------	--------------------------	---------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1833493-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t
----	---------------	-------	-------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

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.

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve salicylzuur
lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie
van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

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

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H290 : Kan bijtend zijn voor metalen.
H302 : Schadelijk bij inslikken.
H312 : Schadelijk bij contact met de huid.
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330 : Dodelijk bij inademing.
H336 : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH014 : Reageert heftig met water.
EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam. : Ernstig oogletsel
Eye Irrit. : Oogirritatie
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen
Met. Corr. : Bijtend voor metalen
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - 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 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Betamethasone / Salicylic Acid Lotion Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
8.0	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.07.2017
		1833493-00019	

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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande 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:

Flam. Liq. 2	H225
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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.

NL / NL