

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Clobetasone butyrate for system suitability
Scheikundige naam	: Clobetasone butyrate
EG-Nr	: 246-635-9
CAS-Nr	: 25122-57-0
Productcode	: 202500352

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

##### Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

##### Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, Categorie 2 EUH431	
Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, Categorie 1	EUH380
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

##### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

- Gevarenaanduidingen (CLP) : EUH380 - Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken.  
EUH431 - Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken.  
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.  
H373 - Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.  
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.  
P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.  
P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.  
P405 - Achter slot bewaren.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etiketgeving conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

### 2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII  
Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

De stof is opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of is geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Verordening (EU) 2018/605

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Clobetasone butyrate een stof met hormoonontregelende eigenschappen is aangemerkt	CAS-Nr: 25122-57-0 EG-Nr: 246-635-9	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
- EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.  
Laat het slachtoffer rusten. 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 : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
- EHBO na opname door de mond : Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

### 5.3. Advies voor brandweelieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

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

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.
- Voor andere personen dan de hulpdiensten**
- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.
- Voor de hulpdiensten**
- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.
- Reinigingsmethodes : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Extra gevaren bij verwerking : Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet blootstellen.
- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

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

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

### 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

##### Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

##### Bescherming van de ogen en het gezicht

##### Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

##### Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

##### Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

##### Bescherming van de ademhalingswegen

##### Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: wit. bijna wit.
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 479 g/mol
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: ≈ 178 °C
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: < 0,1 g/l

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	: < 4
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

LD50 oraal rat	> 6000 mg/kg (RTECS Nr TU4154083)
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 11.2. Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid : De stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar
---------------------------------	-----------------------

### 12.3. Bioaccumulatie

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	< 4
---	-----

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen : De stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel.

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving		

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet gereguleerd

#### Transport op open zee

Niet gereguleerd

#### Luchttransport

Niet gereguleerd

### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

#### EU-voorschriften

##### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

##### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

##### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

##### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

##### Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweemaal gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweemaal gebruik.

##### Verordening precursoren voor explosieven (EU 2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

##### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (EG 273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

ED ENV 2	Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, Categorie 2
ED HH 1	Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, Categorie 1
EUH380	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken.
EUH431	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken.
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H373	Kan schade aan organen (endocrien systeem) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
STOT RE 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 2

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

**AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID** De informatie in dit blad werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. 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.