Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2018
überarbeitet am: 10.08.2018
Versionsnummer 29

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Betamethasone valerate**
Betamethasoni valeras

· **Artikelnummer:** 100196
· **CAS-Nummer:**
2152-44-5
· **EG-Nummer:**
218-439-3
· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Pharmazeutische Wirkstoffe
Glucocorticoid

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**

Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Stra▣e 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de

· **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
· **1.4 Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 1A H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT RE 2 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· **Gefahrenpiktogramme** GHS08
· **Signalwort** Gefahr
· **Gefahrenhinweise**
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
· **Sicherheitshinweise**
P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 1)

P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**
Nur für gewerbliche Anwender.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

*
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C27H37FO6 Mr.: 476.6
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
2152-44-5 Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras
· **Identifikationsnummer(n)** EINECS-Nummer 218-439-3
· **EG-Nummer:** 218-439-3

*
ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:**
Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt hinzuziehen.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise für den Arzt:** Behandlung: Symtomatisch behandeln.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
Wassersprühstrahl
Löschpulver
Sand
Schaum
Kohlendioxid
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 2)

Fluorwasserstoff (HF)
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

*
ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

*
ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
· **Lagerklasse:**
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz:**
Filter P3
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
Form:	Pulver
Farbe:	Weißlich
· **Geruch:**	Wahrnehmbar
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	~192 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Selbstentzündungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Unlöslich.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· **9.2 Sonstige Angaben**	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Fluorwasserstoff

*
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	4.067 mg/kg (Mouse)
		>3.000 mg/kg (Rat)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 5)

· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität**
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

*
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

*
ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:** · **Marine pollutant:**	Nein
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*
ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
· **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Betamethasone valerate
Betamethasoni valeras

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Abkürzungen und Akronyme:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**