

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 218-439-3

CAS-Nr.: 2152-44-5

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 9-Fluoro-11b,21-dihydroxy-16b-methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-yl pentanoate**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

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

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information**Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 2 – H361fd

STOT Re 2 – H373

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700103

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: **GHS08**



Signalwort: **Achtung**

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

- H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich 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.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Betamethasonvalerat, mikronisiert
Index-Nr.: -
EG-Nr.: 218-439-3
CAS-Nr.: 2152-44-5
chemische Formel: $C_{27}H_{37}FO_6$
Molekulargewicht: 476,58

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung ablegen und alle exponierten Hautpartien mit milder Seife und Wasser waschen, anschließend mit warmem Wasser abspülen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser spülen. Arzt aufsuchen, wenn Schmerzen, Blinzeln, Tränen oder Rötung anhält.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und diese Verpackung oder Etikett vorzeigen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Trockenpulver
Ungeeignet: keinen schweren Wasserstrahl verwenden

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Durch unvollständige Verbrennung wird giftiges Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase entwickelt

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbereich nicht ohne geeignete Schutzausrüstung betreten, einschließlich Atemschutz.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Das verschüttete Material sollte richtig durch geschultes Reinigungspersonal ausgestattet mit Atem- und Augenschutz entsorgt werden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Behörden benachrichtigen, wenn Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine relevanten Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.05.2017 4 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700103
---	-------------------------

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Bei Staubbildung Absaugung vorsehen. Gefäße nicht offen stehen lassen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Aerosolbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine relevanten Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Für ausreichend gute Lüftung an Stellen wo Staub gebildet wird sorgen. Normal Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes einhalten.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.
 Empfohlene Lagertemperatur : 15 °C bis 30 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine relevanten Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Hautschutz

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

Atemschutz

Atemschutzfilter P1, P2,P3

Hitze- / Kälteschutz

Keine relevanten Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : Trifft nicht zu

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : ~-192°C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : 102°C

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient:
n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Viskosität : Keine Daten verfügbar

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103**explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar**9.2 Sonstige Angaben**

Keine relevanten Daten verfügbar

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine, unter normalen Bedingungen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direktes Sonnenlicht, Zündquellen

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**Endokrine Erkrankungen. Kann unregelmäßigen Herzschlag und nervöse Symptome verursachen.
Ödem. Gastrointestinale Störungen.**akute Toxizität**LD₅₀ (oral, Ratte) : > 3000mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Reizwirkung auf Haut und Schleimhäute

schwere Augenschädigung/-reizung

Reizwirkung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103****spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Unterdrückung des Immunsystems.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Minimal biologisch abbaubar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Auf der Basis der verfügbaren Informationen erfüllt der Stoff nicht die Kriterien um als PBT- oder vPvB betrachtet zu werden.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.05.2017 8 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700103
---	-------------------------

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

-

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

-

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 Wassergefährdend (Selbsteinstufung)

Weitere relevante Vorschriften

Keine relevanten Daten verfügbar.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine relevanten Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Betamethasonvalerat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700103****Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Abkürzungen**

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADR: Agreement concerning the carriage of dangerous goods by Road
- BCF: Bioaccumulative factor
- BEI : Biological Exposure Indices
- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CMR: Carcinogens, Mutagens, Toxic for re production substances
- EINECS: European Inventory of existing Commercial Substances
- EPA: US Environmental Protection Agency
- GHS: Globally Harmonised System
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IATA: International Air Transport Association Code
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: Lowest Observed Effect Level
- N.A.: Not Applicable
- N.A.: Not Available
- NOAEL: No Observed Adverse Effect Level)
- NTP: National Toxicology Program
- OEL: Occupational Exposure Limit
- OSHA: Occupational Safety and Health Administration
- PPE : Personal protective Equipment
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic substances
- RID: Regulation concerning the International carriage of Dangerous goods by rail
- TLV/TWA: Threshold Limit Value/Threshold Weighted Average
- vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.