

Seite 1 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018	Betamethasonvalerat, mikronisiert, API	

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 5081
- Handelsname:

Betamethasonvalerat, mikronisiert, API Betamethasoni valeras, Betamethason-17-valerat

- **Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:**

Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Tel.: 02103/4994-0
Fax: 02103/32360
e-mail: info@caelo.de

- **Notfallauskunft:**

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131/19240

- **Relevante identifizierte Verwendungen:**

Keine weiteren Informationen verfügbar.

- **Verwendung des Stoffs / Gemischs:**

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

- **GHS-Kennzeichnungselemente:**



- **Signalwort:** Gefahr

- **H-Sätze:**

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

- **P-Sätze:**

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

STOT RE 2
Repr. 1B

<p>Seite 2 von 4</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Betamethasonvalerat, mikronisiert, API</p>	 <p>überarbeitet am 28.11.2018</p>
---	---	---

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung:**

9-fluor-11b,17,21-trihydroxy-16b-methylpregna-1,4-dien-3,20-dion 17-valerat

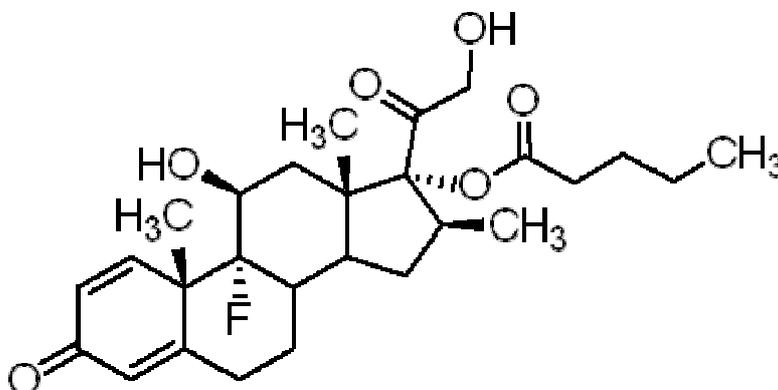
CAS-Nr. Bezeichnung

2152-44-5 Betamethason-17-valerat

· **EINECS-Nr.:** 218-439-3

· **REACH Reg. No.:** (pre-registered)

· **INCI-Name:** -



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:** Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.
- **nach Einatmen:** Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas, organische Fluorverbindungen.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Sonstige Hinweise:** Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Substanzkontakt vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen. Boden mit tensidhaltigem Wasser gründlich reinigen.

Seite 3 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018	Betamethasonvalerat, mikronisiert, API	

· **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Trocken. Dicht verschlossen. Vor Licht geschützt. Bei Zimmertemperatur (+15 bis +25°C).

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Atenschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** ca. 192 °C (Decomposition)
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** 10g/l

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
- 2152-44-5 Betamethason-17-valerat
- LD50 (oral, Ratte): > 3000 mg/kg
- LD50 (oral, Maus): 4067 mg/kg
- LD50 (i.p., Ratte): > 4500 mg/kg
- LD50 (scu., Maus): 496 mg/kg
- LD50 (i.p., Maus): 632 mg/kg
- LD50 (scu., kaninchen): 61,2 mg/kg
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**

Seite 4 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018	Betamethasonvalerat, mikronisiert, API	

Hochwirksamer Arzneimittelwirkstoff. Einstufung als Gefahrstoff wegen pharmakologischer systemischer Steroidwirkung. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Aufgrund tierexperimenteller Befunde muss ein Risiko der Fruchtschädigung als wahrscheinlich unterstellt werden.

12 Angaben zur Ökologie

- **Ökotoxische Wirkungen:** Es liegen keine ökotoxikologischen Daten vor.
- **Bemerkung:** Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Transportvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS08
- **Signalwort:** Gefahr
- **H-Sätze:**
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
- **P-Sätze:**
P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
- **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

16 Sonstige Angaben

- **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.
Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.