

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Betamethasonvalerat mikronisiert

Stoffgruppe: Material
CAS-Nr.: 2152-44-5
EG-Nr.: 218-439-3

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Laborchemikalie, pharmazeutische Produktion

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Gatt-Koller GmbH
Straße: Swarovskistrasse 74
Ort: A-6067 Absam
Telefon: 0043-5223-44216-0 Telefax: 0043-5223-43216
E-Mail: office@gatt-koller
Internet: http://www.gatt-koller.com

1.4. Notrufnummer: Vergiftungsinformationszentrale, Tel.: 0043-1-406 4343

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenkategorien:
Reproduktionstoxizität: Repr. 1A
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): STOT wdh. 2
Gefahrenhinweise:
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort: Gefahr

Piktogramme:



Gefahrenhinweise

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann 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.
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 2 von 8

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Summenformel: C27H37FO6

Molmasse: 476,57

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
2152-44-5	Betamethasonvalerat			100 %
	218-439-3			
	Repr. 1A, STOT RE 2; H360 H373			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Ärztliche Behandlung notwendig. Betroffene aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen. Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln. Ärztliche Behandlung notwendig. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Erbrechen herbeiführen, wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist. Ärztliche Behandlung notwendig.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Schaum Löschpulver CO₂, Löschpulver, Wassersprühstrahl Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen. Keinen Wasservollstrahl verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 3 von 8

Bei Erhitzung oder im Brandfall Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlendioxid (CO₂), Kohlenmonoxid, Stickoxide (NO_x)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln.
Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.
Neutralisationsmittel anwenden. Fachgerechte Entsorgung. Nachreinigen. Für geeignete Entlüftung sorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7
Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8
Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Für gute Belüftung/ Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Gefäße nicht offen stehen lassen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Aerosolbildung vermeiden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.
Kühl und trocken lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern. Vor Lichteinwirkung schützen. Maximale Lagertemperatur: 25°C.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerklasse nach TRGS 510: 6.1D (Nicht brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Laborchemikalie, pharmazeutische Produktion

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 4 von 8

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staub nicht einatmen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	fest	
Farbe:	weiß	
Geruch:	geruchslos	
pH-Wert:		nicht bestimmt
Zustandsänderungen		
Schmelzpunkt:		192 °C
Siedebeginn und Siedebereich:		nicht bestimmt
Flammpunkt:		102 °C
Entzündlichkeit		
Feststoff:		nicht bestimmt
Gas:		nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur		
Feststoff:		nicht bestimmt
Gas:		nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:		nicht bestimmt
Brandfördernde Eigenschaften		
Nicht brandfördernd.		
Dampfdruck:		nicht bestimmt
Dichte:		1,246 g/cm ³

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 5 von 8

Wasserlöslichkeit: unlöslich

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient: nicht bestimmt

Dampfdichte: nicht bestimmt

Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Festkörpergehalt: nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

keine/keiner

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
2152-44-5	Betamethasonvalerat				
	oral	LD50 >3000 mg/kg	Ratte		

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Keimzell-Mutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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. (Betamethasonvalerat)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 6 von 8

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren. Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: gesundheitsgefährliche Eigenschaften.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt ist nicht: Ökotoxisch.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
2152-44-5	Betamethasonvalerat					
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 1,9 mg/l	48 h			

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 7 von 8

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

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

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend
Status: Mischungsregel gemäß Anlage 1 Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Betamethasonvalerat mikronisiert

Überarbeitet am: 16.08.2016

Materialnummer: 6060127

Seite 8 von 8

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.