

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas
- **Artikelnummer:**
700225
100325
- **CAS-Nummer:**
25122-46-7
- **EG-Nummer:**
246-634-3
- **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
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsdorf-Strasse 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 680
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
- **Notrufnummer:**
Giftnotrufzentrum Berlin
Oranienburger Str. 285
13437 Berlin
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

2 Mögliche Gefahren

- **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.



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**



T; Giftig

R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas

(Fortsetzung von Seite 1)



Xn; Gesundheitsschädlich

R62-20/21/22: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.



Xi; Reizend

R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

· **Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08

· **Signalwort** Gefahr

· **Gefahrenhinweise**

H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P322 Gezielte Maßnahmen (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

· **Zusätzliche Angaben:**

Nur für gewerbliche Anwender.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₂₅H₃₂C₁FO₅ Mr.:467.0

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

25122-46-7 Clobetasolpropionat mikronisiert

Clobetasoli propionas

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 246-634-3

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· **Nach Einatmen:**

Frischlufztzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Chlorwasserstoff (HCl)
Fluorwasserstoff (HF)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial** Handschuhe aus Gummi
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

· Form:	Kristallines Pulver
· Farbe:	Weißlich
· Geruch:	Geruchlos
- **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	190 - 200 °C
---------------------------------------	--------------

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas**

(Fortsetzung von Seite 4)

Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich. Keine Daten vorhanden.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit Alkalien (Laugen).
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Fluorwasserstoff
Chlorwasserstoff (HCl)
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	> 3000 mg/kg (mus)
		> 3000 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Repr. 1A

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| · UN-Nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: Clobetasolpropionat mikronisiert
Clobetasoli propionas**

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

R 61
R 62

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON

· **Ansprechpartner:** Christine.Brand@fagron.de

· **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 Organization

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE