

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

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung  
Clobetasolii propionas 1:10 trit.

Artikelnummer: 100324

### 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  
Rezepturkonzentrat

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller/Lieferant:

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 Glinde  
www.fagron.de

#### Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: 00800 - 44 55 9000

#### 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

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Repr. 1A H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

#### Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS08

#### Signalwort Gefahr

#### Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Clobetasolpropionat mikronisiert  
Clobetasoli propionas

#### Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

**Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung**  
**Clobetasolii propionas 1:10 trit.**

(Fortsetzung von Seite 1)

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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

· **Sicherheitshinweise**

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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**

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch: bestehend aus nachfolgend angeführten Stoffen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

|                   |                                                                                                    |           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| CAS: 25122-46-7   | Clobetasolpropionat mikronisiert                                                                   | >2,5-≤10% |
| EINECS: 246-634-3 | Clobetasoli propionas                                                                              |           |
|                   | ⚠ Repr. 1A, H360                                                                                   |           |
|                   | ⚠ Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 |           |

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

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

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

· **Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Mund mit reichlich Wasser ausspülen, falls die betroffene Person bei Bewußtsein ist.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

**Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung**  
**Clobetasolii propionas 1:10 trit.**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Kohlenmonoxid (CO)  
Fluorwasserstoff (HF)  
Chlorwasserstoff (HCl)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.  
Vollschutzanzug tragen.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
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** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Atemschutzgeräte bereithalten.
- **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):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung  
Clobetasolii propionas 1:10 trit.

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.
- **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**

Handschuhe aus PVC

Handschuhe aus Gummi

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 5/9

Druckdatum: 15.10.2019  
überarbeitet am: 15.10.2019  
Versionsnummer 25

Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung  
Clobetasolii propionas 1:10 trit.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

(Fortsetzung von Seite 4)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

##### · Allgemeine Angaben

##### · Aussehen:

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Form:            | Fest            |
| Farbe:           | Weißlich        |
| Geruch:          | Wahrnehmbar     |
| Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

##### · Zustandsänderung

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:    | Nicht bestimmt. |
| Siedebeginn und Siedebereich: | Nicht bestimmt. |

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung  
Clobetasolii propionas 1:10 trit.

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**  
Chlorwasserstoff (HCl)  
Fluorwasserstoff  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

## 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:

25122-46-7 Clobetasolpropionat mikronisiert  
Clobetasoli propionas

|      |      |                      |
|------|------|----------------------|
| Oral | LD50 | >3.000 mg/kg (Mouse) |
|      |      | >3.000 mg/kg (Rat)   |

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

**Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung**  
**Clobetasolii propionas 1:10 trit.**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer 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

- |                                                                                                 |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>                                                                         |                                          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                   | entfällt                                 |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>                                              |                                          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                   | entfällt                                 |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>                                                          |                                          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                                   |                                          |
| · <b>Klasse</b>                                                                                 | entfällt                                 |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>                                                                 |                                          |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                                                        | entfällt                                 |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>                                                                   |                                          |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                                                      | Nein                                     |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar.                         |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.                         |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>                                                             | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                                 | entfällt                                 |

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung**  
**Clobetasolii propionas 1:10 trit.**

(Fortsetzung von Seite 7)

## **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** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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.

- **Relevante Sätze**  
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H335 Kann die Atemwege reizen.  
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@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 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  
ELINCS: European List of Notified 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

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 9/9

Druckdatum: 15.10.2019  
überarbeitet am: 15.10.2019  
Versionsnummer 25

**Handelsname: Clobetasol- 17- propionat 1:10 Verreibung**  
**Clobetasolii propionas 1:10 trit.**

(Fortsetzung von Seite 8)

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4  
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2  
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2  
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A  
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3  
\* **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE