

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.05.2017 1 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700216
---	-------------------------

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Betamethasondipropionat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 227-005-2

CAS-Nr.: 5593-20-4

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 9 α -Fluoro-16 β -methyl-11 β ,17 α ,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17,21-dipropionate

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 – H361

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700216

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
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 Informationen verfügbar

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Informationen verfügbar

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoff

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Betamethasondipropionat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 227-005-2

CAS-Nr.: 5593-20-4

chemische Formel: C₂₈H₃₇FO₇

Molekulargewicht: 504,6

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Nach Einatmen Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700216****Nach Hautkontakt**

Bei Berührung sofort die Haut mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser mind. 15 Minuten spülen. Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Bei Verschlucken Mund mit reichlich Wasser ausspülen und nachtrinken. Einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

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

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, trockenes Chemikalienpulver oder geeigneter Schaum.

Ungeeignet: Keine Informationen verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Giftige Dämpfe unter Brandbedingungen: Kohlenoxide und Stickoxide.

Wie bei allen trockenen Pulvern ist es ratsam, mechanische Ausrüstung in Kontakt mit trockenem Material zu erden um den möglichen Aufbau statischer Elektrizität zu verhindern.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen, um Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

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

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Einatmen von Staub vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Evakuieren Sie das Personal in sichere Bereiche.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Auslaufen oder Verschütten verhindern. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufkehren, in einer beschrifteten, fest verschlossenen Tüte zur Entsorgung gemäß lokalen / nationalen Regelungen (siehe Abschnitt 13) aufbewahren. Vermeiden Sie Staubbildung. Nach Beendigung der Materialaufnahme ist der Bereich zu lüften und zu spülen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Keine Informationen verfügbar.

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700216**

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staub nicht einatmen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition. Geeignete Entlüftung an Orten, an denen sich Staub bildet zur Verfügung stellen. Nach der Handhabung gründlich waschen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Informationen verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Informationen verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung vor Wiederverwendung waschen. Nach der Handhabung und vor dem Essen oder Trinken gründlich waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Es sind keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15 bis +25 °C).

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Informationen 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 Informationen verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Informationen verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Chemische Schutzbrille nach EN166.

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700216**

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

Atemschutz

Atemschutzmasken und getestete Komponenten und unter angemessenen staatlichen Standards wie NIOSH (US) oder CEN (EU).

Hitze- / Kälteschutz

Keine Informationen verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Informationen verfügbar.

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

Aussehen

- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß bis fast weiß
Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	Keine Informationen verfügbar
pH-Wert :	Keine Informationen verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	Keine Informationen verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Informationen verfügbar
Flammpunkt :	Keine Informationen verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Informationen verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Keine Informationen verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Keine Informationen verfügbar
Dampfdruck :	Keine Informationen verfügbar
Dampfdichte :	Keine Informationen verfügbar
relative Dichte :	Keine Informationen verfügbar
Löslichkeit(en) :	Keine Informationen verfügbar
Verteilungskoeffizient:	Keine Informationen verfügbar
n-Octanol/Wasser :	Keine Informationen verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Informationen verfügbar
Zersetzungstemperatur :	Keine Informationen verfügbar
Viskosität :	Keine Informationen verfügbar
explosive Eigenschaften :	Keine Informationen verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	Keine Informationen verfügbar

9.2 Sonstige AngabenKeine Informationen verfügbar

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.05.2017 6 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700216
---	-------------------------

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Informationen verfügbar

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Informationen verfügbar

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Informationen verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Fluorwasserstoff

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): > 4000 mg/kg

LD₅₀ (oral, Maus): > 5000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Kann bei Absorption durch die Haut schädlich sein. Kann Hautreizungen verursachen

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann Augenreizungen verursachen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann bei Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann die Atemwege reizen

Keimzell-Mutagenität

Keine Informationen verfügbar

Karzinogenität

Keine Informationen verfügbar

Reproduktionstoxizität

TDLo (s.c., Ratte): 910 µg / kg (26 W männlich).

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit, väterliche Effekte (Prostata, Samen, Vesikel)

TDLo (s.c., Ratte). 30 mg / kg (9-14D preg)

Auswirkungen auf Neugeborene (Totgeburt, Laktation)

TDLo (s.c., Ratte): 120 mg / kg (9-14D preg).

Auswirkungen auf Embryo oder Fötus (Fetotoxizität)

TDLo (s.c., Maus). 936 & mgr; g / kg (7-12D preg).

Auswirkungen auf Neugeborene (Totgeburt, Laktation)

TDLo (s.c., Maus). 3750 & mgr; g / kg (7-12D preg).

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit (Post-Implantations-Mortalität). Auswirkungen auf Embryo oder Fötus (fetaler Tod)

TDLo (s.c., Maus): 120 mg / kg (7-12D preg).

Auswirkungen auf Embryo oder Fötus (Fetotoxizität)

TDLo (s.c., Kaninchen). 6 & mgr; g / kg (15D preg)

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700216**

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

TDLo (s.c., Kaninchen). 130 µg / kg (6-18D preg)

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit (Post-Implantations-Mortalität).

TDLo (s.c., Kaninchen). 32500 ng / kg (6-18D preg)

Auswirkungen auf Embryo oder Fötus (Fetotoxizität)

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Informationen verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kaninchen sind die empfindlichsten Arten im Hinblick auf wiederholte topische Anwendung auf der Haut.

Ernsthafte Wirkungen einschließlich Tod, Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren (HPA) Achsenunterdrückung, Skelettmuskelabbau, Immunorgan-Atrophie und Abdominaldistation bei mehr als 50% der getesteten Tiere nach Applikation von 10 bis 30 Tagen mit 0,05% Betamethasondipropionat-Creme, Lotion oder Salbenformulierungen.

Ratten und Mäuse zeigten nur minimale systemische Effekte, hauptsächlich thymische Involution, wenn entweder 0,05% oder 0,1% Creme 6 Tage pro Woche für bis zu acht Wochen aufgetragen wurde. In einer 14-tägigen oralen Toxizitätsstudie mit 0,1% Betamethason topisch Cremeformulierung bei Ratten und Mäusen zeigten sich drogenbezogene klinische Anzeichen einschließlich Diarrhöe, Hypothermie und grobe Beschichtung innerhalb von drei Stunden bis sechs Tage nach der Dosierung. Hypoaktivität und Ptosis wurden auch bei Ratten beobachtet.

In einer 28-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Hunden, die mit 0,05 bis 1 mg / kg / Tag Betamethason-dipropionat behandelt wurden, umfassten die beobachtete Effekte reversible Veränderungen der hämatologischen, biochemischen und physiologischen Daten (Erhöhte Flüssigkeitszufuhr und Harnaussgang, verminderte Hämatokrit- und Hämoglobinwerte, Veränderungen bei weißen Blutkörperchen, erhöhte Leberenzyme, Thymusinfiltration und Nebennierenatrophie), die zurückzuführen auf die bekannte pharmakologische Aktivität von Kortikosteroiden sind

Aspirationsgefahr

Keine Informationen verfügbar.

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

Keine Informationen verfügbar

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

EC₅₀ (Americamysis bahia), 48 h:> 50 mg / l.

NOEC (Pimephales promelas), 32 d: 0,052 mg / l

NOEC (Daphnia magna), 21 d: 8 mg / l

EG₅₀ (Pseudokirchneriella subcapitata), 72 h:> 34 mg / l Ungiftig bis zur Löslichkeitsgrenze.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Informationen verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Informationen verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Informationen verfügbar

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Informationen verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Informationen verfügbar

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert**Art.-Nr.: 700216**

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Das Material mit einem brennbaren Lösungsmittel auflösen oder mischen und in einer chemischen Verbrennungsanlage verbrennen mit einem Nachbrenner und Wäscher.

Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und örtlichen Umweltvorschriften.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie das Material zu behandeln.

Unverschmutzte Verpackungen wie Hausmüll oder recyclingfähigem Material.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

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

 EURO OTC PHARMA® Service mit Kompetenz und Substanz	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.05.2017 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Betamethasondipropionat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700216
---	-------------------------

EU-Vorschriften z.B.

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

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jane Carter

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)

ARD: 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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 2: Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermengt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

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.