

1. Stoff-/ Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

• Angaben zum Produkt

Handelsname: Betamethasonvalerat-Verreibung 1%

Hersteller / Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich

Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle/Saale
Tel: 0345/ 29978 0
Fax: 0345/ 29978 19

Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Erfurt
Nordhäuser Straße 74
99089 Erfurt
Tel.: 0361/ 730 730

2. Mögliche Gefahren

• GHS-Kennzeichnungselemente:



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H 360 Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

P-Sätze:

P 202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P 281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

3. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

| | | | |
|----------------------|-----------|-------------------------|-----|
| CAS-Nr. Bezeichnung: | 2152-44-5 | Betamethason-17-valerat | 1% |
| | | Basiscreme DAC | 99% |

Identifikationsnummer(n)

EINECS-Nummer: 218-439-3

Beschreibung

Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

gefährliche Inhaltsstoffe

2152-44-5 Betamethason-17-valerat 1%

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **nach Einatmen:**

Entfällt

- **nach Hautkontakt:**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

- **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

- **nach Verschlucken:**

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:**

Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver, Kohlendioxid, Sand

- **Besondere Schutzausrüstung:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Substanzkontakt vermeiden.

- **Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

- **Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:**

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7. Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen.

- **Hinweise zum sicheren Umgang:**

Substanzkontakt vermeiden.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

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

- **Zusammenlagerungshinweise:**

Nicht erforderlich.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

• Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

• Persönliche Schutzausrüstung:

- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:** Handschuhe aus PVC oder Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** Creme
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** mischbar

10. Stabilität und Reaktivität**• Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- **Zu vermeidende Stoffe:** Starke Oxidationsmittel.
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Fluorwasserstoff, Pyrolyseprodukte der Vaseline.

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 intraperitoneal, Ratte: >4500 mg/kg

LD 50 subkutan, Maus: 496 mg/kg

LD50 intraperitoneal, Maus: 632 mg/kg

LD50 subkutan, Kaninchen: 61,2 mg/kg

• Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):

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

Quantitative Daten zur ökologischen Wirkung dieses Produktes liegen uns nicht vor, jedoch weist die hohe physiologische Aktivität auf gewässerschädigende Eigenschaften hin.

• allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

13. Hinweise zur Entsorgung

• **Produkt:**

Empfehlung:

Entsorgung zusammen mit Laborchemikalienabfällen oder pharmazeutischen Abfällen (Altmedikamenten).

• **Ungereinigte Verpackungen:**

Empfehlung: Entsorgung entsprechend den behördlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15. Vorschriften

• **Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertem System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS):**

Das Produkt ist nach GHS gekennzeichnet und eingestuft.

Gefahrensymbole: GHS08

Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H 360 Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

P-Sätze:

P 202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P 281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

• **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien / GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:

T Giftig

R-Sätze:

R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen

R 62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

S-Sätze:

36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

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 stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.

Die Einhaltung bestehender Gesetze und Bestimmungen liegt in eigener Verantwortung des Verwenders unseres Produktes.