

Seite: 1/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

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

· Produktidentifikator

· Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

· Artikelnummer: 5081

· CAS-Nummer:

2152-44-5

· EG-Nummer:

218-439-3

- · Registrierungsnummer Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

- · Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine Informationen verfügbar.
- · Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

**CAELO** 

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

**D-40721 HILDEN** 

**DEUTSCHLAND** 

· Ansprechpartner:

E-mail: info@caelo.de

Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)

· Notrufnummer:

GIZ Bonn

Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Tel: +49 (0) 228-19240

## <sup>\*</sup> 2 Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1A H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

STOT RE 1 H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

- Kennzeichnungselemente
- Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)



Seite: 2/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

### · Gefahrenpiktogramme



### · Signalwort Gefahr

### **Gefahrenhinweise**

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### · Sicherheitshinweise

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz 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/

internationalen Vorschriften.

· Sonstige Gefahren

- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · **PBT:** Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- · Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften Nicht anwendbar.

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · Stoffe
- · CAS-Nr. Bezeichnung

2152-44-5 Betamethason-17-valerat

- · Identifikationsnummer(n)
- · EG-Nummer: 218-439-3

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- · Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · Nach Hautkontakt:

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

· Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Seite: 3/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

· Nach Verschlucken:

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.

· 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:

Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

- · Hinweise für die Brandbekämpfung
- · Besondere Schutzausrüstung: Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- · Weitere Angaben

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Substanzkontakt vermeiden.

- · Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- · Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Trocken aufnehmen. Nachreinigen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· 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

· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- · Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- · Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter:

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

- · Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine weiteren Angaben.
- · Lagerklasse: TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



Seite: 4/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

· Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

# 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- · Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.
- · Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- · Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

- · Atemschutz Staubschutzmaske.
- · Handschutz Schutzhandschuhe
- · Handschuhmaterial

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- · Augen-/Gesichtsschutz Dichtschließende Schutzbrille
- · Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- · Allgemeine Angaben

Aggregatzustand
 Farbe
 Geruch:
 Geruchsschwelle:
 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Fest
Weiß
Geruchlos
Nicht bestimmt.
192 °C

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.

• Entzündbarkeit Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Untere und obere Explosionsgrenze

Untere: Nicht bestimmt.
 Obere: Nicht bestimmt.
 Flammpunkt: Nicht anwendbar.
 Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.
 pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Viskosität:

Kinematische ViskositätDynamisch:Nicht anwendbar.Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Seite: 5/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Löslichkeit

· Wasser bei 20 °C: 10 g/l

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Nicht bestimmt. · Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte und/oder relative Dichte

Nicht bestimmt. · Dichte: · Relative Dichte Nicht bestimmt. Dampfdichte Nicht anwendbar. Siehe Abschnitt 3. Partikeleigenschaften

Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Fester Stoff

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

**Umweltschutz sowie zur Sicherheit** 

· Zündtemperatur: Nicht bestimmt.

**Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Zustandsänderung

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit

**Explosivstoff** entfällt

entfällt

· Entzündbare Gase entfällt

entfällt

· Aerosole entfällt entfällt

· Oxidierende Gase entfällt entfällt

· Gase unter Druck entfällt entfällt

· Entzündbare Flüssigkeiten entfällt entfällt

· Entzündbare Feststoffe entfällt entfällt

· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt entfällt

· Pyrophore Flüssigkeiten entfällt entfällt

· Pyrophore Feststoffe entfällt entfällt

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser

entzündbare Gase entwickeln

entfällt entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Seite: 6/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

entfällt

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· Oxidierende Flüssigkeiten entfällt entfällt · Oxidierende Feststoffe entfällt entfällt entfällt Organische Peroxide entfällt · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische entfällt entfällt · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und **Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

### 10 Stabilität und Reaktivität

- · Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Chemische Stabilität
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- · Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Gefährliche Zersetzungsprodukte: Fluorwasserstoff

## \*11 Toxikologische Angaben

- Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

LD50 (i.p.) 632 mg/kg (mouse)

- Primäre Reizwirkung:
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Sensibilisierung der Atemwege/Haut
- Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Reproduktionstoxizität

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

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

- · Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Angaben über sonstige Gefahren
- · Endokrinschädliche Eigenschaften

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-

(Fortsetzung auf Seite 7)



Seite: 7/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

## \*12 Umweltbezogene Angaben

- · Toxizität
- Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- · Endokrinschädliche Eigenschaften

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- Andere schädliche Wirkungen
- · 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.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### \*14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer Unterliegt nicht den Transportvorschriften

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR, IMDG, IATA entfällt

Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse entfällt

·Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Seite: 8/8

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Betamethasonvalerat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender Nicht anwendbar.

Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß

**IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.

### 15 Rechtsvorschriften

- Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV) Nicht gelistet
- · VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Nicht gelistet.
- · Nationale Vorschriften:
- · Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) 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

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

· Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- · **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
- · Datum der Vorgängerversion: 30.08.2021
- Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international 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)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität - Kategorie 1A

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

\* Daten gegenüber der Vorversion geändert