

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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

· Artikelnummer: 5082

• **CAS-Nummer:** 5593-20-4

• **EG-Nummer:** 227-005-2

· 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

2 Mögliche Gefahren

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

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

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

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme





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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- · Signalwort Achtung
- · Gefahrenhinweise

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

· Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

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

5593-20-4 Betamethasondipropionat

- · Identifikationsnummer(n)
- · EG-Nummer: 227-005-2

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Nach Einatmen: Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.
- · 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.
- 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.

(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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- · 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: Vor Lichteinwirkung schützen.
- · Lagerklasse: TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- · 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.

- · Atemschutz Staubschutzmaske.
- · Handschutz Schutzhandschuhe

(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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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:
 Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Fest
Weiß
Geruchlos
Nicht bestimmt.
Nicht bestimmt.
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.

Löslichkeit

· Wasser: Nicht bestimmt.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Wert) Nicht bestimmt.

• Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte und/oder relative Dichte

Dichte: Nicht bestimmt.
 Relative Dichte Nicht bestimmt.
 Dampfdichte Nicht anwendbar.
 Partikeleigenschaften Nicht bestimmt

· Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Fester Stoff

 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.

(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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Zustandsänderung

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.

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

Explosivstoff entfällt entfällt

entfällt · Entzündbare Gase

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

entfällt

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser

entzündbare Gase entwickeln

entfällt

· Oxidierende Flüssigkeiten

entfällt

entfällt

· Oxidierende Feststoffe

entfällt entfällt

· Organische Peroxide

entfällt

entfällt entfällt

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe

und Gemische

entfällt

entfällt

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt

entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

· Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(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

Handelsname: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- · 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: Fluorkohlenwasserstoffe

*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.
- 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 vermutlich 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.
- 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-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.

(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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- · Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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.

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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)
 TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- · Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(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: Betamethasondipropionat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

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: 25.08.2021
- 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE -