

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Publiceringsdatum: 03/04/2023 Omarbetning datum: 04/11/2025 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Clobetasone butyrate
Kemiskt namn	: Clobetasone butyrate
EC nr	: 246-635-9
CAS nr	: 25122-57-0
Produktkod	: 201600219

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2	EUH431
Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1	EUH380
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B	H360
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Kan skada fertiliteten eller det födda barnet. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS08

Signalord (CLP)

: Fara

Faroangivelser (CLP)

: EUH380 - Kan orsaka hormonstörningar hos människor.
EUH431 - Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön.

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Skyddsangivelser (CLP)

- H360 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H373 - Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P263 - Undvik kontakt under graviditet och amning.
P273 - Undvik utsläpp till miljön.
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.
P391 - Samla upp spill.
P405 - Förvaras inlåst.
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP)



GHS08

2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Ämnet ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper, eller identifieras ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605

Annan information

- : Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Clobetasone butyrate ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper	CAS nr: 25122-57-0 EC nr: 246-635-9	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.
Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök omedelbart läkarhjälp.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

- | | |
|---------------------------|---|
| Lämpliga släckmedel | : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt. |
| Olämpligt släckningsmedel | : Använd inte koncentrerad vattenstråle. |

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- | | |
|---------------------------------|---|
| Farliga sönderdelningsprodukter | : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök. |
|---------------------------------|---|

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- | | |
|-----------------------------|--|
| Släckinstruktioner | : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen. |
| Skydd under brandbekämpning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder. |

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- | | |
|--|--|
| Allmänna åtgärder | : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. |
| För annan personal än räddningspersonal | |
| Planeringar för nödfall | : Evakuera överflödig personal. |
| För räddningspersonal | |
| Skyddsutrustning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd". |

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- | | |
|-------------------|---|
| För inneslutning | : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare. |
| Rengöringsmetoder | : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel. |

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- | | |
|------------------------------------|---|
| Ytterligare risker vid processning | : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras. |
| Skyddsåtgärder för säker hantering | : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. |
| Åtgärder beträffande hygien | : Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete. |

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- | | |
|----------------------|---|
| Lagringsvillkor | : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus. |
| Förpackningsmaterial | : Förvaras i de ursprungliga behållarna. |

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

Hudskydd

Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Vit. nästan vit.
Utseende	: Pulver.
Molekylvikt	: 479 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: $\approx 178^{\circ}\text{C}$
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: $< 0,1 \text{ g/l}$
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	: < 4
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

LD50 oral råtta	> 6000 mg/kg (RTECS nr TU4154083)
-----------------	-----------------------------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper	: Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion
---	---

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	< 4
---	-----

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper : Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller id-nummer		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
14.2. Officiell transportbenämning		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.3. Faroklass för transport		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
14.4. Förpackningsgrupp		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Miljöfaror		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Inte reglerad

Sjötransport

Inte reglerad

Flygtransport

Inte reglerad

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper	Tillfogat

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Ersätter version av	Tillfogat
	Omarbetning datum	Tillfogat
1.1	EC nr	Tillfogat
1.1	CAS nr	Tillfogat
1.1	Synonymer	Borttagen
1.1	Namn	Ändrad
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Ändrad
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Ändrad
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	Borttagen
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	Ändrad
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad
2.2	Signalord (CLP)	Ändrad
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad
2.2	Faroangivelser (CLP)	Ändrad
2.3	Annan information	Tillfogat
4.1	Första hjälpen allmän	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Ändrad
4.1	Första hjälpen efter inandning	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter förtäring	Tillfogat
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Ändrad
5.1	Olämpligt släckningsmedel	Tillfogat
5.1	Lämpliga släckmedel	Ändrad
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	Tillfogat
5.2	Brandrisk	Borttagen
5.3	Skydd under brandbekämpning	Tillfogat
5.3	Släckinstruktioner	Ändrad
6.1	Skyddsutrustning	Tillfogat
6.1	Planeringar för nödfall	Ändrad
6.1	Allmänna åtgärder	Tillfogat
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Tillfogat
6.3	För inneslutning	Tillfogat
6.3	Rengöringsmetoder	Tillfogat
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	Tillfogat
7.1	Ytterligare risker vid processning	Tillfogat
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	Tillfogat
7.1	Åtgärder beträffande hygien	Tillfogat

Clobetasone butyrate

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
7.2	Lagringsvillkor	Tillfogat
7.2	Förpackningsmaterial	Tillfogat
7.3	Specifika slutanvändningar	Borttagen
8.2	Andningsskydd	Tillfogat
8.2	Handskydd	Ändrad
8.2	Skyddsglasögon	Tillfogat
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad
8.2	Hudskydd	Ändrad
9	Molekylvikt	Tillfogat
9	Smältpunkt	Tillfogat
9	Färg	Tillfogat
9	Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow)	Tillfogat
10.1	Reaktivitet	Borttagen
10.3	Risken för farliga reaktioner	Borttagen
10.5	Oförenliga material	Borttagen
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Borttagen
11.1	LD50 oral råtta	Ändrad
12.1	Ekologi - allmän	Borttagen
12.6	Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper	Tillfogat

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
ED ENV 2	Hormonstörande ämne för miljön, Kategori 2
ED HH 1	Hormonstörande ämne för människors hälsa, Kategori 1
EUH380	Kan orsaka hormonstörningar hos människor.
EUH431	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön.
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador (endokrint system) genom lång eller upprepad exponering.
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, kategori 1B
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKFRISKIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.