

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Clobetasone butyrate for system suitability
Kemisk navn	: Clobetasone butyrate
EC-nummer	: 246-635-9
CAS nr	: 25122-57-0
Produktkode	: 202500352

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2	EUH431
Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1	EUH380
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: EUH380 - Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker. EUH431 - Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)	: H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H373 - Kan forårsage organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering. P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P314 - Søg lægehjælp ved ubehag. P391 - Udslip opsamles. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.	
Farepiktogrammer (CLP)	:



GHS08

### 2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Stoffet er medtaget på listen oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber eller er identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Clobetasone butyrate stof med hormonforstyrrende egenskaber	CAS nr: 25122-57-0 EC-nummer: 246-635-9	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Hold den tilskadedekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
- Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

- Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
- Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

#### For ikke-indsatspersonel

- Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

#### For indsatspersonel

- Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.
- Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.
- Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
- Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
- Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

###### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: hvid. næsten hvid.
Udseende	: Pulver.
Molekylvægt	: 479 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: ≈ 178 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	: < 4
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

LD50 oral rotte	> 6000 mg/kg (RTECS nr. TU4154083)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 11.2. Oplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Manglende data)  
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret (Manglende data)

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	< 4
--	-----

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

#### Clobetasone butyrate (25122-57-0)

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion.

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke reguleret

#### Søfart

Ikke reguleret

#### Luftfart

Ikke reguleret

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

##### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
ED ENV 2	Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1
EUH380	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker.
EUH431	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.