

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Clobetasone butyrate for system suitability
Chemischer Name	: Clobetasone butyrate
EG-Nr.	: 246-635-9
CAS-Nr.	: 25122-57-0
Produktcode	: 202500352

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung Technische, physikalische und chemische Untersuchung Nur für gewerbliche Verwendungen
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause
-------------------------------	---

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

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

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 2	EUH431
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1	EUH380
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2	H373

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS08

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: EUH380 - Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen. EUH431 - Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen. H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H373 - Kann die Organe schädigen (Endokrines System) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen. P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten.

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Der Stoff ist aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass er endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Clobetasone butyrate Stoff, der endokrinschädliche Eigenschaften aufweist	CAS-Nr.: 25122-57-0 EG-Nr.: 246-635-9	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.  
Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).  
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

#### Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.  
Reinigungsverfahren : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Werdende oder stillende Mütter dürfen nicht exponiert werden.  
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Verpackungsmaterialien : Im Originalbehälter aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

##### Augen- und Gesichtsschutz

###### Augenschutz:

Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

##### Hautschutz

###### Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

###### Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

##### Atemschutz

###### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Weiß, fast weiß.
Aussehen	: Pulver.
Molekulargewicht	: 479 g/mol
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: $\approx 178$ °C
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: < 0,1 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	: < 4
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

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

LD50 (oral, Ratte)	> 6000 mg/kg (RTECS-Nr. TU4154083)
--------------------	------------------------------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Kann die Organe schädigen (Endokrines System) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

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

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht schnell abbaubar
-----------------------------	------------------------

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

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

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	< 4
---	-----

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Schädliche Wirkungen auf die Umwelt aufgrund endokrinschädlicher Eigenschaften : Er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems.

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften		

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht geregelt

#### Seeschifftransport

Nicht geregelt

#### Lufttransport

Nicht geregelt

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

In REACH Anhang XVII nicht gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

In REACH Anhang XIV nicht gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

In der REACH-Kandidatenliste nicht gelistet

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

In der Ozon-Abbau-Liste nicht gelistet (EU 1005/2009)

##### Verordnung zu Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung)

In der Dual-Use-Verordnung nicht gelistet (EU 428/2009).

##### Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die in der Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1148)

##### Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung (EG 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die in der Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EG 273/2004, Stoffe die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden)

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Clobetasone butyrate for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
ED ENV 2	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 2
ED HH 1	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1
EUH380	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen.
EUH431	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen (Endokrines System) bei längerer oder wiederholter Exposition.
Repr. 1B	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B
STOT RE 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS** Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.