

Seite 1 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 22.11.2018
Druckdatum 22.11.2018	Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· Angaben zum Produkt Nr. 2270

· Handelsname:

Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft) Hydrocortisonum

· Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

· Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

· Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

· GHS-Kennzeichnungselemente:



· Signalwort: Gefahr

· H-Sätze:

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

· P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P308 Bei Exposition oder Verdacht:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

Repr. 2

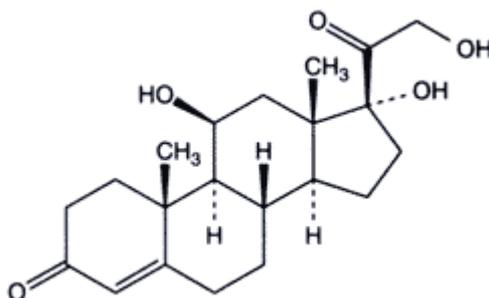
3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung

<p>Seite 2 von 5</p> <p>Druckdatum 22.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)</p>	 <p>überarbeitet am 22.11.2018</p>
---	--	---

50-23-7 Cortisol

- **EINECS-Nummer:** 200-020-1
- **REACH Reg. No.:** 01-2119455546-32-0002
- **INCI-Name:** -
- **Chemische Charakterisierung:**



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, einen Arzt aufsuchen, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen. Facharzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:** Die Halbwertszeit des Hydrocortisons im Plasma liegt bei etwa 30 Minuten. Die Halbwertszeit im Gewebe, die die Dauer der biologischen Wirkung bestimmt, liegt bei etwa 8-12 Stunden.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Wasser, Schaum, Pulver.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umluftunabhängiges Atemschutzgerät

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Substanzkontakt und Staubentwicklung vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

Seite 3 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 22.11.2018
Druckdatum 22.11.2018	Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	

7 Handhabung und Lagerung

- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Kühl und trocken. Vor Licht geschützt.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Atenschutz:** Bei Auftreten von Stäuben: Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Handschuhe aus Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
 - **Farbe:** weiß
 - **Geruch:** geruchlos
 - **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** ca. 215 °C
 - **Flammpunkt:** nicht bestimmt
 - **Dichte:** nicht bestimmt
 - **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
Lösungsmittel (25 °C)
- | | |
|------------|----------------|
| Wasser | 0,28 g/l |
| Ethanol | 15 g/l |
| Methanol | 6,2 g/l |
| Aceton | 9,3 g/l |
| Chloroform | 1,6 g/l |
| DMF | leicht löslich |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Stoffe:** keine
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
LD50 (i.p.,Maus): 150 mg/kg
LD50 (s.c.,Ratte): 449 mg/kg
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
50-23-7 Hydrocortison
Oral: LD50: > 5000 mg/kg (rat)
- **Spezifische Symptome im Tierversuch:**
Augenreizung (Kaninchen): Anfangs geringe Augenreizung, die bei einer Untersuchung nach 24 oder 48 Stunden nicht mehr feststellbar ist.

<p>Seite 4 von 5</p> <p>Druckdatum 22.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)</p>	 <p>überarbeitet am 22.11.2018</p>
---	--	---

· **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**

Gentoxizität: Hydrocortison erwies sich im Ames-Test und im primären Leberparenchym-USD-Test als negativ.

Teratogenität: Bei Verabreichung an Labortiere sind Corticosteroide in der Regel teratogen. Da keine gut kontrollierten Studien an Frauen vorliegen, kann die Anwendung durch Schwangere nicht als 100%ig sicher gelten.

Kanzerogenität: In Karzinogenitätstests in vivo erwies sich die Substanz als negativ. Von IARC, NTP oder OSHA nicht als Karzinogen aufgelistet.

12 Angaben zur Ökologie

- **Aquatische Toxizität:** Quantitative ökotoxikologischen Daten liegen nicht vor.
- **log p(O/W):** 3,7
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit organischen Laborchemikalienabfällen oder pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

· **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrensymbole:** GHS08

· **Signalwort:** Gefahr

· **H-Sätze:**

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

· **P-Sätze:**

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P308 Bei Exposition oder Verdacht:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

· **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

<p>Seite 5 von 5</p> <p>Druckdatum 22.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Hydrocortison, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)</p>	 <p>überarbeitet am 22.11.2018</p>
---	--	---

16 Sonstige Angaben

· **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.