**Sicherheitsdatenblatt**
gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)

Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API



## 1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· **Angaben zum Produkt Nr. 2272**
· **Handelsname:**

# Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

**Hydrocortisoni acetas (mikrobielle Herkunft)**

· **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

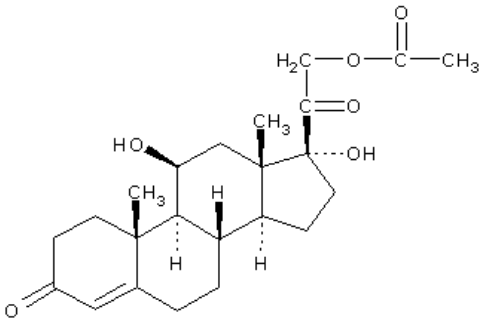
· **GHS-Kennzeichnungselemente:**

· **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**
50-03-3 Hydrocortisone acetate
· **EINECS-Nr.:** 200-004-4
· **REACH Reg. No.:** 01-2119463276-35-0001
· **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 Hydrocortisonacetats 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:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere Gefahren:** Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.
· **Weitere Angaben:** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. Eindringen von Löschwasser in Grundwasser und Gewässer vermeiden.

## 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.

## 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:**
**· Atemschutz:** Bei Auftreten von Stäuben: Staubschutzmaske.
**· Handschutz:** Handschuhe aus Gummi.
**· Augenschutz:** Schutzbrille.

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

**· Form:** fest
**· Farbe:** weiß
**· Geruch:** geruchlos
**· Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 221 - 224 °C
**· Flammpunkt:** nicht bestimmt
**· Dichte:** nicht bestimmt
**· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
**· Wasser:** Nicht löslich
**· pH-Bereich:** (10 g/l Suspension) 5,5 - 7,5

## 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): 2300 mg/kg
**Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
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.
**· Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Gentoxizität: Hydrocortisonacetat 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)**: 3,81
· **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

· **Produkt:**
· **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit 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

## 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.