Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API**

· **Artikelnummer:** 2550
· **CAS-Nummer:**
50-24-8
· **EG-Nummer:**
200-021-7
· **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND

· **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
· **Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Deutschland
Tel.: +49 (0) 6131/19240

* 2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Repr. 1A H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· **Gefahrenpiktogramme**

GHS08

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Signalwort** Gefahr
· **Gefahrenhinweise**
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
· **Sicherheitshinweise**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
· **Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
· **Chemische Charakterisierung: Stoffe**
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
50-24-8 Prednisolon
· **Identifikationsnummer(n)**
· **EG-Nummer:** 200-021-7

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen
· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Nach Einatmen:**
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
· **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
· **Hinweise für den Arzt:** s. Punkt 11
· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung
· **Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase /Dämpfe entstehen: Rauchgas.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
· **Weitere Angaben**
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Substanzkontakt vermeiden.
· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
· **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

· **Handhabung:**
· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.
· **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
· **Handschutz:** Schutzhandschuhe
· **Handschuhmaterial**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**
· **Aussehen:**

Form:	Kristallin
Farbe:	Weiß
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	246,9 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte bei 25 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser bei 25 °C:	0,272 g/l

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** 0,20412

· **Viskosität:**
Dynamisch: Nicht anwendbar.
Kinematisch: Nicht anwendbar.

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität
· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben
· **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 1.680 mg/kg (mouse)
LD50 (i.p.) 929 mg/kg (mouse)
2.000 mg/kg (rat)
LD50 (i.v.) 180 mg/kg (mouse)
120 mg/kg (rat)
· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Folgen einer übermäßigen chronischen Exposition: Unterdrückung der Hypophysen- und Nebennierenfunktion einschl.: Flüssigkeitsretention und Störungen des Elektrolythaushaltes, Cushing-Syndrom (Umverteilung des Körperfettes mit Fettablagerungen im Gesicht - "Vollmondgesicht" - , im Nacken und am Rumpf), Hyperglycämie und Glycosurie, erhöhte Infektionsanfälligkeit aufgrund Unterdrückung der Immunreaktion, Bildung von Geschwüren im Verdauungstrakt (Blutungen/ Perforationen), Osteoporose, Schwäche in Armen und Beinen, grauer Star und grüner Star mit evtl. Sehnervschädigung, Nervosität mit Schlafstörungen und Stimmungsumschwüngen, Akne und Regelstörungen. Die Wirkungen verstärken sich bei längerer Exposition über Wochen oder Monate.
· **Subakute bis chronische Toxizität:**
Akute Folgen übermäßiger Exposition: Blutdruckerhöhung, Störung des Elektrolythaushaltes infolge Natrium-/Flüssigkeitsretention sowie erhöhte Kaliumausscheidung.
Im Tierversuch wurde eine teratogene Wirkung festgestellt. Es wurden zwar keine ausreichenden Reproduktions-Studien am Menschen durchgeführt, aber nach Verabreichung hoher Dosen an einige

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

schwangere Frauen wurden keine sichtbaren Wirkungen auf den sich entwickelnden Fetus festgestellt. Dies kann möglicherweise darauf zurückzuführen zu sein, daß es dem menschlichen Organismus eventuell an den entsprechenden Rezeptoren mangelt oder daß die menschliche Plazenta in der Lage ist, Prednisolon zu weniger wirksamen Corticosteroiden zu oxidieren.

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Reproduktionstoxizität**
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:**
LC50 >500 mg/L (Fisch: leuciscus idus)
EC50 2.000 mg/L (Bacteria)
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Nicht biologisch abbaubar
· **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Listeneinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

* 14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednisolon, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt
· **Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klasse** entfällt
· **Verpackungsgruppe**
· **ADR, IMDG, IATA** entfällt
· **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
· **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.

15 Rechtsvorschriften
· **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
· **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 2 (Listeneinstufung): deutlich wassergefährdend.

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
· **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben
Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.
· **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**