

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Budesonid
Budesonidum
- **Artikelnummer:** 103326
- **CAS-Nummer:**
51333-22-3
- **EG-Nummer:**
257-139-7
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Strasse 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftnotrufzentrum Berlin
Oranienburger Str. 285
13437 Berlin
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08
- **Signalwort** Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 2/7

Druckdatum: 27.11.2015
überarbeitet am: 27.11.2015
Versionsnummer 10

Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenhinweise

- H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
- H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· Sicherheitshinweise

- P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.

· 2.3 Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₂₅H₃₄O₆ Mr.: 430.5
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
51333-22-3 Budesonid
Budesonidum
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 257-139-7

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· Nach Einatmen:

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· Nach Hautkontakt:

Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

· Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.
Sofort Arzt aufsuchen.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Gute Entstaubung.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Atemschutz empfehlenswert.
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Handschuhe aus Gummi
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:** Nicht erforderlich.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Kristallines Pulver

Farbe: Weiß

· **Geruch:** Fast geruchlos

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt.

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 5/7

Druckdatum: 27.11.2015
überarbeitet am: 27.11.2015
Versionsnummer 10

Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Zündtemperatur:	
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündlichkeit:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· 9.2 Sonstige Angaben	Praktisch unlösl. in H ₂ O, leicht lösl. in CH ₂ Cl ₂ , wenig lösl. in EtOH 96 %.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität**
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Staubexplosionsgefahr.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	4750 mg/kg (mus)
		> 3200 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Keine Reizwirkung.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Kann die Augen reizen.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Subakute bis chronische Toxizität:**
Exposition über den Grenzwert kann gemäß Tierversuchen zu Fortpflanzungsstörungen führen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Repr. 2

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 7/7

Druckdatum: 27.11.2015
überarbeitet am: 27.11.2015
Versionsnummer 10

Handelsname: Budesonid
Budesonidum

(Fortsetzung von Seite 6)

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **Transport/weitere Angaben:** Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
- **UN "Model Regulation":** -

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation
 - ADR: Accord européen sur le transport 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)
 - GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
 - Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1
 - Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
 - Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

