



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 2272
- **CAS-Nummer:**
50-03-3
- **EG-Nummer:**
200-004-4
- **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:**
Giftnformationszentrum 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. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder 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**
50-03-3 Hydrocortisone acetate
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-004-4

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Sofort 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.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
 - Wassersprühstrahl
 - Schaum
 - LöschpulverFeuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Brennbar.
- **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**
 - Staubbildung vermeiden.
 - 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**
 - Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
 - An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
 - Behälter dicht geschlossen halten.
 - Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
 - **Handschutz:** Schutzhandschuhe
 - **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:** Dichtschließende Schutzbrille
 - **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung
-

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· Form:	Kristallines Pulver
· Farbe:	Weiß
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** 5,5–7,5
- **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	220 °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.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Explosionsgrenzen:**
 - Untere:** Nicht bestimmt.
 - Obere:** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
 - **Dichte:** Nicht bestimmt.
 - **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.
 - **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.
 - **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:** 0,0065 g/l
 - **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
 - **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 >5.000 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.
 - **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.
 - **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 - 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
-

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

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.

- **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 vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder 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:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
 - **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Weitere ökologische Hinweise:**
 - **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
 - **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
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 15.01.2021

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **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 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)
 - 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. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**