

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **Prednisolon**
Prednisolonum

Artikelnummer: 100940

CAS-Nummer:
50-24-8

EG-Nummer:
200-021-7

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
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: 00800 - 44 55 9000

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS08

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 tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 1)

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.

· **Zusätzliche Angaben:**

Nur für gewerbliche Anwender.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

Das Produkt enthält nachweislich keine organisch gebundenen Halogenverbindungen (AOX), Nitrate, Schwermetallverbindungen und Formaldehyd.

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

* **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

· **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₂₁H₂₈O₅ Mr.:360.4

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

50-24-8 Prednisolon

Prednisolonum

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 200-021-7

* **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:**

Sofort Arzt hinzuziehen.

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.

· **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.

* **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Kohlenmonoxid (CO)

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **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.
- **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** Behälter dicht geschlossen halten.
- **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:**
Bei Temperaturen nicht über 8 °C / 46 °F aufbewahren. Kühl halten.
Produkt ist hygroskopisch.
- **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.
- **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:**
Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Hautkontakt vermeiden.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:**
Atemschutz empfehlenswert.
Filter P3

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Handschutz:**
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**
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:	Pulver
· Farbe:	Weißlich
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	~235 °C (Zers.)
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
Nicht bestimmt.
Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|--|
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | Unlöslich. |
| · Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| Kinematisch: | Nicht anwendbar. |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
- **Weitere Angaben:** Die Substanz ist hygroskopisch und zeigt Polymorphie.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 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)
------	------	---------------------
- **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.
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

LC50	>500 mg/l (Fish) Goldorfe
------	------------------------------

- 12.2 **Persistenz und Abbaubarkeit** leicht biologisch abbaubar
- 12.3 **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.4 **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Ökotoxische Wirkungen:**
- Bemerkung:**
CSB-Wert: 2100 mgO₂/g
BSB-Wert: < 10mgO₂/g
- 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.
- 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 |

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|--|
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

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:
 - Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
I	100,0
 - Wassergefährdungsklasse: 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
 - 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 8/8

Druckdatum: 25.09.2019
überarbeitet am: 25.09.2019
Versionsnummer 20

Handelsname: Prednisolon
Prednisolonum

(Fortsetzung von Seite 7)

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE