

Seite 1 von 5  Druckdatum 26.11.2018	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API	 überarbeitet am 26.11.2018
--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· **Angaben zum Produkt Nr. 2551**

· **Handelsname:**

### Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API Prednisolonacetat

· **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:**

H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

· **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**

**STOT RE 2**

<p>Seite 2 von 5</p> <p>Druckdatum 26.11.2018</p>	<p><b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API</p>	 <p>überarbeitet am 26.11.2018</p>
---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung:**

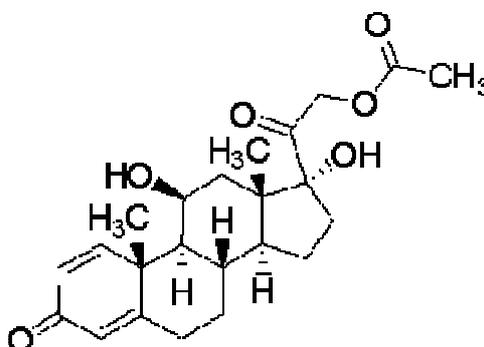
**CAS-Nr. Bezeichnung**

52-21-1 Prednisolonacetat

· **EINECS-Nr.:** 200-134-1

· **REACH Reg. No.:** (pre-registered)

· **INCI-Name:** -



### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Arzt oder Giftnotrufzentrum (s. Punkt 1) anrufen.
- **Hinweise für den Arzt:** S. Punkt 11

### 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 vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen. Nur aufsaugen, wenn die Luft durch Hochleistungsschwebstofffilter gereinigt wird.

Seite 3 von 5	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API	 überarbeitet am 26.11.2018
Druckdatum 26.11.2018		

## 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:** Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Zündfunkenquellen überwachen, Staubentwicklung kontrollieren.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Kühl zu lagern ( +2°C bis +8°C ).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

## 8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Prednisolon: Expositionsgrenze (zeitlich gewichteter Durchschnitt: 4 µg/cbm.

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Je nach Expositionsdauer: Atemfilter oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Latex oder Gummi.

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 235 °C (Zersetzung)
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt
- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub-/Luftgemische möglich.
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** Schwer löslich

## 10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine

## 11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**  
Akute Folgen übermäßiger Exposition: Blutdruckerhöhung, Störung des

Seite 4 von 5	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API	 überarbeitet am 26.11.2018
Druckdatum 26.11.2018		

Elektrolythaushaltes infolge Natrium-/Flüssigkeitsretention sowie erhöhte Kaliumausscheidung.

**Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

- i.v. 120 mg/kg rat
- i.v. 180 mg/kg mou
- i.p. 2000 mg/kg rat
- i.p. 929 mg/kg mou
- oral 1680 mg/kg mou
- oral > 500 mg/kg mou
- s.c. > 240 mg/kg rat
- s.c. 3500 mg/kg mou

• **Primäre Reizwirkung:**

- **an der Haut:** Keine Reizung
- **am Auge:** Keine Reizung

• **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**

Folgen einer 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:**

Im Tierversuch wurde eine teratogene Wirkung festgestellt. Es wurden zwar keine ausreichenden Reproduktions-Studien am Menschen durchgeführt, aber nach Verabreichung hoher Dosen an einige 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.

## 12 Angaben zur Ökologie

• **Aquatische Toxizität:**

Quantitative Daten sind nicht vorhanden.

• **log p(O/W):** 3,81

• **Allgemeine Hinweise:** Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

• **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

• **Produkt:**

• **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

• **Ungereinigte Verpackungen:**

• **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Seite 5 von 5	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Prednisolonum aceticum, mikronisiert, API	 überarbeitet am 26.11.2018
Druckdatum 26.11.2018		

## 14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**  
Den Transportvorschriften 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:**  
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
- **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.