

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

· **Artikelnummer:** 100939

· **CAS-Nummer:**
125-02-0

· **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
Glucocorticoid

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsdorf-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:**

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

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

STOT RE 2 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme** GHS08

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrenhinweise**

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

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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: C₂₁H₂₇Na₂O₈P Mr.: 484.4
11β,17α,21-Trihydroxypregna-1,4-Diene-3,20-Dione, 21-Dihydrogen Phosphate Disodium salt.
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
125-02-0 Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-021-7

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:** 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:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

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:**
Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.
Produkt ist hygroskopisch.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebsicherheitsverordnung (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:**
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Hautkontakt vermeiden.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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

Butylkautschuk

Nitrilkautschuk

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 Schutzschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

· **Form:** Kristallin

· **Farbe:** Weißlich

· **Geruch:** Geruchlos

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** 7,5-8,5

· **Zustandsänderung**

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.

· **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

(Fortsetzung von Seite 4)

· 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 20 °C:	>1 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Löslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· 9.2 Sonstige Angaben	Leicht löslich in H ₂ O, sehr schwer löslich in EtOH 96 %.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.
Aufgrund tirexperimenteller Befunde muß ein Risiko der Fruchtschädigung als wahrscheinlich unterstellt werden.
- **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**
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster 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.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

(Fortsetzung von Seite 6)

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:**
· **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:**
 - **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**
Beschäftigungsbeschränkung für werdende und stillende Mütter beachten!
 - **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 8/8

Druckdatum: 29.10.2018
überarbeitet am: 06.03.2018
Versionsnummer 19

Handelsname: Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium
Prednisoloni natrii phosphas

sind.

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Relevante Sätze**

R 61

R 62

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE