



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prednison, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 2552
- **CAS-Nummer:**
53-03-2
- **EG-Nummer:**
200-160-3
- **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:**
Giftinformationszentrum 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: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, 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**
53-03-2 Prednisone
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-160-3

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**
Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Sofort ärztlichen Rat einholen.
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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

Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase /Dämpfe entstehen: Rauchgas.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.

· **Weitere Angaben**

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

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**

Substanzkontakt vermeiden.

· **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mechanisch aufnehmen.

Staubbildung vermeiden.

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**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Vor Lichteinwirkung schützen.

Vor Wärmequellen geschützt halten.

· **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 - Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
 - Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
 - Handschuhe aus Gummi
 - Naturkautschuk (Latex)
 - 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:	Fest
Farbe:	Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	222 °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.
- **Explosionsgrenzen:**

Untere:	Nicht bestimmt.
---------	-----------------

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bestimmt.
· 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:** Oxidationsmittel
- **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:**
LD50 (i.p.) 135 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.
- **Subakute bis chronische Toxizität:**
Hochwirksamer Arzneimittelwirkstoff. Einstufung als gesundheitsschädlich wegen pharmakologischer systemischer Steroidwirkung.
Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Aufgrund tierexperimenteller Befunde muss ein Risiko der Fruchtschädigung als wahrscheinlich unterstellt werden.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**
IC50 31 mg/L /72h (Algae)
- **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
- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.02.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 18.02.2021

Handelsname: Prednison, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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 relatif au transport international 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: Måle teknisk Arbejdshygienisk 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**