

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>1 von 9<br>04 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

## **Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-004-4

CAS-Nr.: 50-03-3

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119463276-35-XXXX

**Andere Bezeichnungen:** 11,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-21-yl acetate

### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

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

#### **Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

#### **Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

#### **PLZ/Ort**

59199 Bönen

#### **Kontaktstelle für technische Information**

#### **Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

### **1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

## **Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 2 – H361

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>2 von 9<br>04 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Achtung

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

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

#### Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
 P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.  
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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 / internationale Regelung.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-004-4

CAS-Nr.: 50-03-3

chemische Formel:  $C_{23}H_{32}O_6$

Molekulargewicht: 404,5

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

|                                                                                                                                                 |                                                                      |                               |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>Service mit Kompetenz und Substanz | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>3 von 9<br>04 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

#### **Nach Einatmen**

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.  
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

#### **Nach Hautkontakt**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

#### **Nach Augenkontakt**

Sofort und für mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, Arzt konsultieren.

#### **Nach Verschlucken**

Sofort Mund ausspülen, Arzt konsultieren.

### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Sofort Mund ausspülen, Arzt Hilfe.

## **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid

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

Keine Daten verfügbar.

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Staubbildung vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Zündquellen fernhalten. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Zusammenkehren und aufschaukeln. Zur Entsorgung in geeignete verschlossene Behälter geben.

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>4 von 9<br>04 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

## **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Staubbildung vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden

#### **Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.

#### **Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**

Keine Daten verfügbar.

#### **Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Keine Daten verfügbar.

#### **Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Keine Daten verfügbar.

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

#### **Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter trocken und dicht verschlossen halten. Vor Wärmeeinwirkung schützen. Inhalt vor Lichteinwirkung schützen.

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

#### **Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Siehe Abschnitt 1.2

## **Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

#### **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte**

##### **Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Enthält keinen Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwerten

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte Kleidung sofort ausziehen.

#### **Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**

##### **Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz.

|                                                                                                                                                 |                                                                      |                               |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>Service mit Kompetenz und Substanz | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>5 von 9<br>04 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

## Hautschutz

### Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

### Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung. Die Art der Schutzkleidung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffs am Arbeitsplatz gewählt werden.

## Atemschutz

Vollmaske mit Partikelfilter Typ N100 (US) oder Typ P3 (EN 143)

## Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

## Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest  
- Farbe : weiß  
Geruch : keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar  
pH-Wert : keine Daten verfügbar  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 200 – 233 °C  
Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar  
Flammpunkt : keine Daten verfügbar  
Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar  
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert****Art.-Nr.: 157000**

|                                                           |                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
| obere/untere Entzündbarkeits-<br>oder Explosionsgrenzen : | keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck :                                              | keine Daten verfügbar |
| Dampfdichte :                                             | keine Daten verfügbar |
| relative Dichte :                                         | keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) :                                         | keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient:                                   |                       |
| n-Octanol/Wasser :                                        | keine Daten verfügbar |
| Selbstentzündungstemperatur :                             | keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur :                                   | keine Daten verfügbar |
| Viskosität :                                              | keine Daten verfügbar |
| explosive Eigenschaften :                                 | keine Daten verfügbar |
| oxidierende Eigenschaften :                               | keine Daten verfügbar |

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

---

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar .

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Licht

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen. - Kohlenstoffoxide

---

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### akute Toxizität

Keine Daten verfügbar.

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

**schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Daten verfügbar.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

**Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

**Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar.

**Reproduktionstoxizität**

Gefahr einer angeborenen Missbildung des Fetus möglich. Voraussichtliches Reproduktionsgift für den Menschen.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Diese

|                                                                                                                                                 |                                                                      |                               |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>Service mit Kompetenz und Substanz | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>8 von 9<br>04 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

|                                                     |                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert</b> | <b>Art.-Nr.: 157000</b> |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|

Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

### Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer

-

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

#### ADR/RID

Kein Gefahrgut

#### IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

### 14.3 Transportgefahrenklassen

-

### 14.4 Verpackungsgruppe

-

### 14.5 Umweltgefahren

#### Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

### 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) :

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

## Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

|                                                                                                                                                 |                                                                      |                               |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>Service mit Kompetenz und Substanz | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 13.06.2017<br>9 von 9<br>04 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 157000**

## Nationale Vorschriften z.B.

### Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

**Ansprechpartner:** Jane Carter

### 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)*

*ARD: 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)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Repr. 2: Reproduktionstoxizität, Kategorie 2*

### Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*