

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Prednisolon, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-021-7

CAS-Nr.: 50-24-8

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 11,17,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione**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. 1B – H360

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert

Art.-Nr.: 200560

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise:

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: Prednisolon, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-021-7

CAS-Nr.: 50-24-8

chemische Formel: C₂₁H₂₆O₅

Molekulargewicht: 360,44

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****Nach Hautkontakt**

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Nach Verschlucken

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.

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**

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Das Einatmen von Staub vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560**

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.
Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.
Informationen über Schutzmaßnahmen befinden sich in Abschnitt 2.2.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.
Lagerklasse: TRGS 510 Nichtbrennbare, akut toxische Kategorie 3 / giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

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 keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

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

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

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****Anderer Hautschutz**

Vollständiger Chemieschutzanzug, Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Gegen beeinträchtigende Umwelteinflüsse verwenden Sie eine Staubmaske Typ P95 (US) oder Typ P1 (EU EN 143). Für eine höhere Schutzstufe verwenden Sie Staubmaskenfilter Typ OV/AG/P99 (US) oder TYP ABEK-P2 (EU EN 143). Atemschutzgeräte und Komponenten müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOSH (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

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 :	geruchlos
Geruchsschwelle :	trifft nicht zu
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	240 °C - dec.
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- 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.

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte

- 10.6** Im Brandfall können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen. - Kohlenstoffoxide
Weitere Zersetzungsprodukte - Keine Daten verfügbar
Im Brandfall: siehe Kapitel 5

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD₅₀ (oral, Ratte männlich): 3.857 mg/kgLD₅₀ (oral, Ratte weiblich): 3.879 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Maus

Ergebnis: Verursacht keine Hautsensibilisierung.
(OECD Prüfrichtlinie 429)**Keimzell-Mutagenität**

Ames test

S. typhimurium

Ergebnis: negativ

Karzinogenität

IARC:

Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0.1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.

Reproduktionstoxizität

Vermutetes Reproduktionsgift für den Menschen

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****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**

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren:

Immobilisierung EC50 - Daphnia magna (Großer Wasserfloh) - > 85 mg/l – 24 h (OECD- Prüfrichtlinie 202)

Toxizität gegenüber Algen:

Wachstumshemmung NOEC - Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge) - 160 mg/l - 72 h (OECD- Prüfrichtlinie 201)

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. Dieses Material darf nur von einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen beseitigt werden. Diese 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.

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****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

Nationale Vorschriften z.B.**Wassergefährdungsklasse**

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Art.-Bez.: Prednisolon, mikronisiert**Art.-Nr.: 200560****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)**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***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, vermengt 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.