

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.01.2017 1 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 200540</b>
---	-------------------------

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

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-134-1

CAS-Nr.: 52-21-1

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** 11,17-dihydroxy-3,20-dioxopregna-1,4-dien-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. 1A – H360

STOT RE2 – H373

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.01.2017 2 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 200540</b>
---	-------------------------

## 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  
 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.  
 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: Prednisolonacetat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-134-1

CAS-Nr.: 52-21-1

chemische Formel: C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

Molekulargewicht: 402,5

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

**Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert****Art.-Nr.: 200540****Nach Einatmen**

Ruhe, Frischluft, bei Beschwerden Arzt aufsuchen. Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

**Nach Hautkontakt**

Beschmutzte Kleidung ablegen. Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Patient umgehend in ein Krankenhaus bringen.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser spülen. Sofort Augenarzt zuziehen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

**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: CO<sub>2</sub>, Sand, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

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

Im Falle eines Brandes können giftige Gase (Kohlenstoffoxide) entstehen.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug anlegen.

---

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Atemschutz tragen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Substanzkontakt vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

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

Staubfrei mechanisch aufnehmen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Mechanisch mit viel Wasser aufnehmen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> Service mit Kompetenz und Substanz	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.01.2017 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 200540</b>
---	-------------------------

### Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Staubentwicklung vermeiden, Staub nicht einatmen. Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen zur Vermeidung von Staubexplosionen ergreifen.

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

Keine Daten verfügbar.

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

Staubentwicklung vermeiden, Staub nicht einatmen.

##### **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**

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern.

Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden.

##### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

#### 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**

Keine Daten verfügbar.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Daten verfügbar.

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

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

Gesichtsschutz und Schutzbrille

##### **Hautschutz**

**Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert****Art.-Nr.: 200540****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

**Anderer Hautschutz**

Schutzkleidung

**Atemschutz**

Filter P3

**Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Daten verfügbar.

**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 : 230-240 °C

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 : log POW: 3,81

Selbstentzündungstemperatur : der Stoff ist nicht entzündlich

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub-/Luftgemische möglich

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.01.2017 6 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 200540</b>
---	-------------------------

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### **akute Toxizität**

Akute Folgen übermäßiger Exposition: Blutdruckerhöhung, Störung des Elektrolythaushaltes infolge Natrium-/Flüssigkeitsretention sowie erhöhte Kaliumausscheidung.

LD50 (oral, Maus): 1680 mg/kg

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine

#### **schwere Augenschädigung/-reizung**

Kann die Augen reizen.

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

#### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

#### **Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert****Art.-Nr.: 200540****Reproduktionstoxizität**

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.

**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**

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

---

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	20.01.2017 8 von 9 03
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Prednisolonacetat, mikronisiert</b>	<b>Art.-Nr.: 200540</b>
---	-------------------------

#### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

##### 14.1 UN-Nummer

-

##### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

-

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

-

##### 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.: Prednisolonacetat, mikronisiert****Art.-Nr.: 200540**

### **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. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A*

*STOT RE 2: Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), 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.*