



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Hydrocortison, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 2270
- **CAS-Nummer:**  
50-23-7
- **EG-Nummer:**  
200-020-1
- **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:**  
GIZ Bonn  
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn  
Tel: +49 (0) 228-19240

### \* 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: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, 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.
  - **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.
- 

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
  - **CAS-Nr. Bezeichnung**  
50-23-7 Cortisol
  - **Identifikationsnummer(n)**
  - **EG-Nummer:** 200-020-1
- 

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**  
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.  
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **Nach Hautkontakt:**  
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.  
Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:**  
Die Halbwertszeit des Hydrocortisons im Plasma liegt bei etwa 30 Minuten. Die Halbwertszeit im Gewebe, die die Dauer der biologischen Wirkung bestimmt, liegt bei etwa 8-12 Stunden.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
  - **Geeignete Löschmittel:**  
Wassersprühstrahl  
Schaum  
Löschpulver  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
  - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Brennbar.
  - **Hinweise für die Brandbekämpfung**
  - **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
  - **Weitere Angaben**  
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**  
Staubbildung vermeiden.  
Substanzkontakt vermeiden.
  - **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
  - **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.  
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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**  
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.  
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
  - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
  - **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
  - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
  - **Atemschutz** Staubschutzmaske.
  - **Handschutz** Schutzhandschuhe
  - **Handschuhmaterial**  
Handschuhe aus Gummi  
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.
  - **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
  - **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung
- 

### \* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 215 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser bei 20 °C:** 0,28 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

|   |   |
|---|---|
| · <b>Dampfdruck:</b>  | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>  |   |
| · <b>Dichte:</b>  | Nicht bestimmt.                             |
| · <b>Relative Dichte</b>  | Nicht bestimmt.                             |
| · <b>Dampfdichte</b>  | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Partikeleigenschaften</b>  | Nicht bestimmt                              |
| · <b>Sonstige Angaben</b>   |   |
| · <b>Aussehen:</b>  |   |
| · <b>Form:</b>  | Fest  |
| · <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>    |   |
| · <b>Zündtemperatur</b>   | Nicht bestimmt.                             |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>   | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · <b>Zustandsänderung</b>   |   |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>  | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>                                 |   |
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>                | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Gase</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Aerosole</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Gase</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Gase unter Druck</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>  | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Feststoffe</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>                                      | entfällt                                    |
| · <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>  | entfällt                                    |
| · <b>Pyrophore Feststoffe</b>   | entfällt                                    |
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                                 | entfällt                                    |
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>  | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>   | entfällt                                    |

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 5)

|  |                      |
|--|----------------------|
| · <b>Organische Peroxide</b>   | entfällt<br>entfällt |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>            | entfällt<br>entfällt |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> | entfällt<br>entfällt |

### 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:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### \* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
  - Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)
  - LD50 (i.p.) 150 mg/kg (mouse)
- **Spezifische Symptome im Tierversuch:** Augenreizung (Kaninchen): Anfangs geringe Augenreizung, die bei einer Untersuchung nach 24 oder 48 Stunden nicht mehr feststellbar ist.
- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
  - Gentoxizität: Hydrocortison erwies sich im Ames-Test und im primären Leberparenchym-USD-Test als negativ.
  - Teratogenität: Bei Verabreichung an Labortiere sind Corticosteroide in der Regel teratogen. Da keine gut kontrollierten Studien an Frauen vorliegen, kann die Anwendung durch Schwangere nicht als 100%ig sicher gelten.

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

Kanzerogenität: In Karzinogenitätstests in vivo erwies sich die Substanz als negativ. Von IARC, NTP oder OSHA nicht als Karzinogen aufgelistet.

**Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

---

### \* 12 Umweltbezogene Angaben

**Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

**Andere schädliche Wirkungen****Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 2 (Listeneinstufung): deutlich wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

---

### 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 oder ID-Nummer** Unterliegt nicht den Transportvorschriften

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

---

**Handelsname: Hydrocortison, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Verpackungsgruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
  - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
  - **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** 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 (Listeneinstufung): 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.
  - **Datum der Vorgängerversion:** 30.09.2021
  - **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: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk 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**
-