



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API**
- **Artikelnummer:** 2272
- **CAS-Nummer:**
50-03-3
- **EG-Nummer:**
200-004-4
- **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 H361d Kann vermutlich 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 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrenhinweise**
H361d Kann vermutlich 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**
50-03-3 Hydrocortisone acetate
 - **Identifikationsnummer(n)**
 - **EG-Nummer:** 200-004-4
-

* 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:** Sofort ärztlichen Rat einholen.
 - **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Sofort Arzt hinzuziehen.
 - **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:**
Wassersprühstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

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.· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Lichteinwirkung schützen.· **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

· **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:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Atenschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Nicht erforderlich.
- **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** Nicht erforderlich.
- **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:** 220 °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:** 5,5–7,5
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser bei 20 °C:** 0,0065 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.
- **Partikeleigenschaften** Nicht bestimmt
- **Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Fest
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.
- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** 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)
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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 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.

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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

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 |
| · 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 1 (Selbsteinstufung): schwach 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:** 26.04.2022
 - **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3.00
-

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 4.00 (ersetzt Version 3.00)

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

· **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**