



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**
- **Artikelnummer:** 2551
- **CAS-Nummer:**  
52-21-1
- **EG-Nummer:**  
200-134-1
- **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. 1A H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
STOT RE 2 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

---

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Gefahrenpiktogramme**

GHS08

**· Signalwort Gefahr****· 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/ Gehörschutz 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 / 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**

52-21-1 Prednisolone 21-acetate

**· Identifikationsnummer(n)****· EG-Nummer:** 200-134-1

---

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

**· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

**· Nach Einatmen:** Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.**· 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:**  
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **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**  
Aerosolbildung vermeiden.  
Staubbildung vermeiden.  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**  
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)

(Fortsetzung auf Seite 4)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Vor Wärmequellen geschützt halten.
- **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.  
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.  
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:** 230 °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.

(Fortsetzung auf Seite 5)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

---

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

· pH-Wert:	7
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bestimmt.
· 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:	Kristallin
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt entfällt
· Aerosole	entfällt entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt entfällt
· Gase unter Druck	entfällt entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

---

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt  
entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser  
entzündbare Gase entwickeln** entfällt  
entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt  
entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt  
entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt  
entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe  
und Gemische** entfällt  
entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und  
Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt  
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** Hohe Temperaturen.
- **Unverträgliche Materialien:**  
Alkalien  
Oxidationsmittel  
Säuren
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Kohlendioxid  
Kohlenmonoxid

---

### \* 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.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Reizwirkung.  
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 die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

---

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

**· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Atemwege reizen.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

**· Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.**· 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.

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

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

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

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

---

**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

(Fortsetzung auf Seite 8)



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

Druckdatum: 15.03.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.03.2024

---

**Handelsname: Prednisolonacetat, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

- **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 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **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:** 13.03.2023
  - **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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A  
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
  - **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**