



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**
- **Artikelnummer:** 5090
- **CAS-Nummer:**  
51333-22-3
- **EG-Nummer:**  
257-139-7
- **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**  
Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

---

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Gefahrenpiktogramme**

GHS07

GHS08

**· Signalwort Gefahr****· Gefahrenhinweise**

H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**· Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.

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.

---

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**· Chemische Charakterisierung: Stoffe****· CAS-Nr. Bezeichnung**

51333-22-3 Budesonid

**· Identifikationsnummer(n)****· EG-Nummer:** 257-139-7

---

### 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:**

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**· Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**· Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.**· Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

---

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:**
  - **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**  
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
  - **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

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** 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)
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

---

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

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

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
  - **Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
  - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Persönliche Schutzausrüstung:**
  - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
  - **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.
  - **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille
- 

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

· <b>Form:</b>	Fester Stoff
· <b>Farbe:</b>	Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

· <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	221–232 °C
· <b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Explosionsgrenzen:**
  - **Untere:** Nicht bestimmt.
  - **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
  - **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
  - **Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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:** Reizende Gase/Dämpfe

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:** Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
  - Oral LD50 4.750 mg/kg (mouse)
  - LD50 (i.p.) 179 mg/kg (mouse)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **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:**
  - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
  - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 6)



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

---

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
  - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
  - **Keimzell-Mutagenität** 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.
- 

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
  - **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
  - **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Weitere ökologische Hinweise:**
  - **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
  - **PBT:** Nicht anwendbar.
  - **vPvB:** Nicht anwendbar.
  - **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 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

- |   |  |
|---|--|
| · <b>UN-Nummer</b>                            | Unterliegt nicht den Transportvorschriften |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | entfällt                                   |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                      | entfällt                                   |
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>             |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 |  |
| · <b>Klasse</b>                               | entfällt                                   |

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 30.08.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 30.08.2021

---

**Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Verpackungsgruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
  - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
  - **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** 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 (Selbsteinstufung): 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.
  - **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
    - Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
    - Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1
    - Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
    - Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
-