

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-004-4

CAS-Nr.: 50-03-3

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119463276-35-XXXX

Andere Bezeichnungen: 11,17-dihydroxy-3,20-dioxopregn-4-en-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. 2 – H361

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 2 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

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

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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 / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-004-4

CAS-Nr.: 50-03-3

chemische Formel: $C_{23}H_{32}O_6$

Molekulargewicht: 404,5

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

Nach Einatmen

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.
 Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt

Sofort und für mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen, Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Sofort Mund ausspülen, Arzthilfe.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Zündquellen fernhalten. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Zusammenkehren und aufschaukeln. Zur Entsorgung in geeignete verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staubbildung vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

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

Behälter trocken und dicht verschlossen halten. Vor Wärmeeinwirkung schützen. Inhalt vor Lichteinwirkung schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Siehe Abschnitt 1.2

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

Enthält keinen Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwerten

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Beschmutzte Kleidung sofort ausziehen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 5 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert	Art.-Nr.: 157000
---	-------------------------

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung. Die Art der Schutzkleidung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffs am Arbeitsplatz gewählt werden.

Atemschutz

Vollmaske mit Partikelfilter Typ N100 (US) oder Typ P3 (EN 143)

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest
 - Farbe : weiß
 Geruch : keine Daten verfügbar
 Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar
 pH-Wert : keine Daten verfügbar
 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 200 – 233 °C
 Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar
 Flammpunkt : keine Daten verfügbar
 Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar
 Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 6 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

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 :	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar .

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Licht

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen. - Kohlenstoffoxide

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Keine Daten verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert**Art.-Nr.: 157000****schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Gefahr einer angeborenen Missbildung des Fetus möglich. Voraussichtliches Reproduktionsgift für den Menschen.

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**

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Diese

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 8 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	27.12.2022 9 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Hydrocortisonacetat, mikronisiert

Art.-Nr.: 157000

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

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)

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

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.