

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Budesonid

Art.-Nr.: 701248

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Budesonid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 257-139-7

CAS-Nr.: 51333-22-3

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 6b-glycoloyl-5-hydroxy-4a,6a-dimethyl-8-propyl-4a,4b,5,6,6a,6b,9a,10,10a,10b,11,12-dodecahydro-2H-naphtho[2',1':4,5]indeno[1,2-d][1,3]dioxol-2-one

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

Acute Tox. 4 – H312, H332

Skin Sens. 1 – H317

Resp. Sens. 1 – H334

Repr. 2 – H361

Art.-Bez.: Budesonid

Art.-Nr.: 701248

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08 GHS07



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

- | | |
|------|--|
| H312 | Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H332 | Gesundheitsschädlich bei Einatmen. |
| H334 | Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden 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 tragen. |
| P302+P352 | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. |
| P304+P340 | BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. |
| P312 | Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. |
| 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: Budesonid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 257-139-7

CAS-Nr.: 51333-22-3

chemische Formel: C₂₅H₃₄O₆

Molekulargewicht: 430,5

Art.-Bez.: Budesonid**Art.-Nr.: 701248****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme**

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

Nach Einatmen

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

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.	12.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Budesonid

Art.-Nr.: 701248

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

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

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Art.-Bez.: Budesonid**Art.-Nr.: 701248****Anderer Hautschutz**

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

Atemschutz empfehlenswert.

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiss

Geruch : fast geruchlos

Geruchsschwelle : nicht bestimmt

pH-Wert : Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar.

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Nicht anwendbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar.

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Nicht anwendbar.

Dampfdichte : Nicht anwendbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in CH₂Cl₂, wenig lösl. in EtOH 96 %.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Viskosität : Nicht anwendbar.

explosive Eigenschaften : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Budesonid

Art.-Nr.: 701248

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staubexplosionsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): > 3200 mg/kg

LD₅₀ (oral, Maus): 4750 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann die Augen reizen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

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

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Budesonid	Art.-Nr.: 701248
-----------------------------	-------------------------

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

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Budesonid

Art.-Nr.: 701248

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

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach 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)

Art.-Bez.: Budesonid**Art.-Nr.: 701248***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**Acute Tox. 4: Akute Toxizität, Kategorie 4**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1**Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1**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.