

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Prednicarbat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 277-590-3

CAS-Nr.: 73771-04-7

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: (11b)-17-[(ethoxy-carbonyl)oxy]-11-hydroxy-21-(1-oxopropoxy) pregna-1,4-diene-3,20-dione

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.	30.12.2022 2 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

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

2.3 Sonstige Gefahren

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Prednicarbat, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 277-590-3

CAS-Nr.: 73771-04-7

chemische Formel: C₂₇H₃₆O₈

Molekulargewicht: 488,57

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffenen an die frische Luft bringen, Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien gründlich mit Wasser und Seife waschen. Verschmutzte Schuhe und Kleidung ablegen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser 15 Minuten spülen. Bei Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und viel Wasser nachtrinken. Bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Sprühwasser, Kohlendioxid, Trockenlöschpulver oder Schaum.

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Giftige Dämpfe im Brandfall : Kohlendioxid, Kohlenmonoxid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wie bei allen trockenen Pulvern ist es ratsam, mechanische Ausrüstung in Kontakt mit trockenem Material zu erden um den Aufbau statischer Elektrizität zu verhindern.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Einatmen von Staub vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufwischen und in einem beschrifteten und gut verschlossenen Beutel zur Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften (siehe Abschnitt 13) aufbewahren. Staubeentwicklung vermeiden. Den Bereich lüften und gründlich waschen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert	Art.-Nr.: 701867
--	-------------------------

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Abschnitt 8 und 13

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine relevanten Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C).

Lagerklasse: 10-13

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

Keine relevanten Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Keine relevanten Daten verfügbar.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille nach EN166.

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert
Art.-Nr.: 701867

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung

Atemschutz

Atemschutzgeräte und Komponenten getestet und nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOHS (US) oder CEN (EU).

Hitze- / Kälteschutz

Keine relevanten Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis fast weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 110-112 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Aceton und Ethanol 96 %, wenig löslich in Propylenglycol

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 6 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert	Art.-Nr.: 701867
--	-------------------------

explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar	
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar	

9.2 Sonstige Angaben

keine relevanten Daten verfügbar

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den empfohlenen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenstoffoxide

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): > 8000 mg/kg

LD₅₀ (oral, Maus): 3102 mg/kg

LD₅₀ (subc, Ratte): 1366 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Kann Hautreizungen verursachen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann Augenreizungen verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Keimzell-Mutagenität

Ames-Test: Negativ

Mikrokerntest : Negativ

HPRT-Mutationstest : Negativ

Karzinogenität

keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 7 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

Reproduktionstoxizität

In einer Studie über die Wirkung von Prednicarbat auf die Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und die Entwicklung nach der Geburt mit Ratten wurde auf die Fruchtbarkeit oder Schwangerschaft der Elterntiere oder die postnatale Entwicklung der Nachkommen keine Wirkung nach der Verabreichung von bis zu 0,80 mg / kg Prednicarbat subkutan festgestellt. Prednicarbat zeigt eine teratogene und embryotoxische Wirkung bei Ratten und Kaninchen, denen eine 1900- bzw. 45-mal höhere Dosis als die empfohlene Dosis für den Menschen verabreicht wurde. Kortikosteroide sind in der Regel teratogen bei Labortieren wenn sie systemisch bei relativ niedrigen Dosierungen verabreicht werden. Es gibt keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien über die teratogene Wirkung von topisch verabreichten Kortikosteroiden bei schwangeren Frauen.

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 relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Quantitative Daten zur ökologischen Wirkung dieses Produktes liegen nicht vor.

12.1 Toxizität

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Auf der Basis der verfügbaren Informationen erfüllt der Stoff nicht die Kriterien um als PBT- oder vPvB betrachtet zu werden.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Kann unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften in einer geeigneten Anlage verbrannt werden.

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

Keine relevanten Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednicarbat, mikronisiert

Art.-Nr.: 701867

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine relevanten Daten verfügbar

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, vermengt 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.