

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 1 von 5 01
-----------------------------	--	--	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon	Art.-Nr.: 200560
-------------------------------	-------------------------

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Produktname: Prednisolon
Firma: Euro OTC Pharma GmbH
Edisonstr. 6
59199 Bönen
Telefon: 02383 / 92 202 0 **Telefax:** 02383 / 92 202 150
Notfallauskunft / Notfallrufnummer: 0361/ 730 730
Gemeinsames Giftinformationszentrum (GGIZ) Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

2. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung:
CAS-Nr. Bezeichnung: 50-24-8 Prednisolon
Identifikationsnummer (n)
EINECS-Nummer: 2000217

3. Mögliche Gefahren

GHS-Kennzeichnungselemente:



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.

nach Hautkontakt:

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

nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

nach Verschlucken:

Arzt oder Giftnotrufzentrum (s. Punkt 1) anrufen.

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 2 von 5 01
-------------------------	--	--	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon	Art.-Nr.: 200560
-------------------------------	-------------------------

Hinweise für den Arzt: siehe Punkt 11.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel:

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

Besondere Gefahren:

Im Brandfall können Kohlenmonoxid und Kohlendioxid entstehen.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Atemschutzgerät und Schutzanzug anlegen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Substanzkontakt vermeiden.

Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen. Nur ausaugen, wenn die Luft durch Hochleistungsschwebstofffilter gereinigt wird.

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung:

Kontakt mit der Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen.

Hinweise zum sicheren Umgang:

Für gute Belüftung / Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Am Arbeitsplatz Augenwaschflasche bereitstellen.

Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:

Zündfunkenquellen überwachen, Staubentwicklung kontrollieren.

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15 bis +25 °C).

Zusammenlagerungshinweise:

Nicht erforderlich.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Prednisolon: Expositionsgrenze (zeitlich gewichteter Durchschnitt: 4 mg/cbm).

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz: Je nach Expositionsdauer: Atemfilter oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Handschutz: Schutzhandschuhe.

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 3 von 5 01
---------------------------------	--	--	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon	Art.-Nr.: 200560
-------------------------------	-------------------------

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form: fest

Farbe: weiß

Geruch: geruchlos

Sicherheitsrelevante Daten:

Zustandsänderung

Schmelzpunkt / Schmelzbereich: 240 °C Zersetzung

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: schwer löslich

Entzündlichkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub- / Luftgemische möglich.

Lösemittelgehalt: Nicht zutreffend.

Weitere Angaben: In Methanol und Dioxan löslich; in Aceton, Ethanol und Chloroform mäßig löslich.

10. Stabilität und Reaktivität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Zu vermeidende Stoffe:

Starke Oxidationsmittel

Gefährliche Reaktionen:

Keine bekannt

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität:

Akute Folgen übermäßiger Exposition: Blutdruckerhöhung, Störung des Elektrolythaushaltes infolge Natrium-Flüssigkeitsretention sowie erhöhte Kaliumausscheidung.

Einstufungsrelevante LD / LC50 Werte:

- a) i.v. 120 mg/kg rat
- i.v. 180 mg/kg mou
- i.p. 2000 mg/kg rat
- i.p. 929 mg/kg mou
- oral 1680 mg/kg mou

- b) oral > 500 mg/kg mou
- s.c. > 240 mg/kg rat
- s.c. 3500 mg/kg mou

Primäre Reizwirkung:

an der Haut:

Keine Reizung.

am Auge:

Keine Reizwirkung.

Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):

Folgen einer übermäßigen chronischen Exposition: Unterdrückung der Hypophysen- und Nebennierenfunktion einschl.: Flüssigkeitsretention und Störungen des Elektrolythaushaltes, Cushing-Syndrom (Umverteilung des Körperfettes mit Fettablagerungen im Gesicht – "Vollmondgesicht" im Nacken und am Rumpf), Hyperglycämie und Glycosurie, erhöhte Infektionsanfälligkeit aufgrund Unterdrückung der Immunreaktion, Bildung von Geschwüren im

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 4 von 5 01
---------------------------------	--	--	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon	Art.-Nr.: 200560
-------------------------------	-------------------------

Verdauungstrakt (Blutungen / Perforationen), Osteoporose, Schwäche in Armen und Beinen, grauer Star und grüner Star mit evtl. Sehnervschädigung, Nervosität mit Schläfstörungen und Stimmungsumschwüngen, Akne und Regelstörungen. Die Wirkungen verstärken sich bei längerer Exposition über Wochen oder Monate.

Subakute bis chronische Toxizität:

Im Tierversuch wurde eine teratogene Wirkung festgestellt. Es wurden zwar keine ausreichenden Reproduktions-Studien am Menschen durchgeführt, aber nach Verabreichung hoher Dosen an einigen schwangeren Frauen wurden keine sichtbaren Wirkungen auf den sich entwickelnden Fetus festgestellt. Dies kann möglicherweise darauf zurückzuführen zu sein, daß es dem menschlichen Organismus eventuell an den entsprechenden Rezeptoren mangelt oder das die menschliche Plazenta in der Lage ist, Prednisolon zu weniger wirksamen Corticosteroiden zu oxidieren.

12. Angaben zur Ökologie

Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):

Biologische Abbaubarkeit: > 95%, gut abbaubar (Standversuch, 15 Tg., Hoechst).

Ökotoxische Wirkung:

Aquatische Toxizität:

Fischtoxizität: LC50 (Goldorfe) > 500 mg/l

Bakterientoxizität: EC50 (Belebtschlamm) 2000 mg/l (Gärröhrchentest).

Weitere ökologische Hinweise:

CSB-Wert: 2100 mg02/g

BSB5-Wert: < 10 mg02/g

Allgemeine Hinweise:

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

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:

Empfehlung: Chemikalien, die als Reststoffe anfallen, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung ist durch

entsprechende Gesetze bzw. Verordnungen der EG-Mitgliedsländer sowie in der Bundesrepublik Deutschland auch durch die Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stellen (Behörde oder Abfallbeseitigungs-unternehmen) Kontakt auf, die über die Entsorgung informiert.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

Den Transportvorschriften nicht unterstellt.

15. Vorschriften

Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS):

Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet

Gefahrensymbol: GHS08, GHS 07

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 5 von 5 01
---------------------------------	--	--	-----------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon	Art.-Nr.: 200560
-------------------------------	-------------------------

Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen

H302 Gesundheitschädlich bei Verschlucken

H312 Gesundheitschädlich bei Hautkontakt

P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

16. Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Datenblatt ausstellender Bereich: Gruppe Produktsicherheit

Ansprechpartner: (Anschrift siehe Seite 1)

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 und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.