



#### Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff
Stoffname : Prednisolone
Produktcode : 201600749

Synonyme : Prednisolone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

#### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

#### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

# ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

## 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

# Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Akute Toxizität (dermal), Kategorie 4	H312
Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4	H332
Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	H315
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2	H319
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3,	H335
A tampus garajaun g	

Atemwegsreizung

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

#### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

# 2.2. Kennzeichnungselemente

## Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)





GHS07

GHS08

Signalwort (CLP) : Achtur

Gefahrenhinweise (CLP) : H302+H312+H332 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

H315 - Verursacht Hautreizungen.

Sicherheitshinweise (CLP)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

H335 - Kann die Atemwege reizen.

H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

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

P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.

P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P304+P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P330 - Mund ausspülen.

P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P403+P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in

Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP)



#### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

# 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Prednisolone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht) Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg Körpergewicht) Acute Tox. 4 (Inhalativ), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H335

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

#### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

# 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

# ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

# 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

# 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

## 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

## 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

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

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich.

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.2.2. Hautschutz

# Haut- und Körperschutz:

Labormantel

#### Handschutz:

Schutzhandschuhe

#### 8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Fest

Farbe : Nicht verfügbar
Aussehen : Pulver.
Geruch : Nicht verfügbar
Geruchsschwelle : Nicht verfügbar
Schmelzpunkt : Nicht verfügbar
Gefrierpunkt : Nicht verfügbar
Siedepunkt : Nicht verfügbar

03/04/2023 (Ausgabedatum) DE (Deutsch) 4/8

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Entzündbarkeit : Nicht verfügbar Explosionsgrenzen : Nicht anwendbar Untere Explosionsgrenze Nicht anwendbar Obere Explosionsgrenze Nicht anwendbar Flammpunkt Nicht anwendbar Zündtemperatur Nicht anwendbar Zersetzungstemperatur Nicht verfügbar pH-Wert : Nicht verfügbar pH Lösung : Nicht verfügbar Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar Löslichkeit Wasser: 0,1 - 1 g/l Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) : Nicht verfügbar Dampfdruck : Nicht verfügbar Dampfdruck bei 50°C : Nicht verfügbar Dichte : Nicht verfügbar Relative Dichte : Nicht verfügbar Relative Dampfdichte bei 20°C : Nicht anwendbar Partikelgröße : Nicht verfügbar

## 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

# 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

## 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

# ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

# 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral): Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.Akute Toxizität (Dermal): Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.Akute Toxizität (inhalativ): Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Verursacht Hautreizungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung : Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Karzinogenität : Nicht eingestuft

Reproduktionstoxizität : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger

Exposition

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter

Exposition

: Nicht eingestuft

: Kann die Atemwege reizen.

Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft

## 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine spezifische Gefährdung der Umwelt.

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

# 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

# **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

# 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Transportgefahrenklassen		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.4. Verpackungsgruppe		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
14.5. Umweltgefahren		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschiffstransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

#### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

#### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

# 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

#### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

#### **REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)**

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

## REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

#### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

## POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

#### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

# Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

#### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

# 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:		
Acute Tox. 4 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 4	
Acute Tox. 4 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.	
H315	Verursacht Hautreizungen.	
H319	Verursacht schwere Augenreizung.	
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung	

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.