



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Budesonid, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 5090
- **CAS-Nummer:**
51333-22-3
- **EG-Nummer:**
257-139-7
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrenpiktogramme

GHS07

GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
 - H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
 - H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
 - H317 Kann allergische Hautreaktionen 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/ Gehörschutz tragen.
 - P280 Schutzhandschuhe tragen.
 - P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
 - P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 - P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
 - 51333-22-3 Budesonid
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 257-139-7

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 - Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.
- **Nach Einatmen:**
 - Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
 - **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
 - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
 - **Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
 - **Weitere Angaben**
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.
-

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden.
 - **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
 - **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 - **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
 - **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
 - **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 221–232 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Fester Stoff
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Chemische Stabilität**
 - **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
 - **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
 - **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Reizende Gase/Dämpfe
-

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
 - Oral LD50 4.750 mg/kg (mouse)
 - LD50 (i.p.) 179 mg/kg (mouse)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

* 12 Umweltbezogene Angaben

Toxizität

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

Andere schädliche Wirkungen**Weitere ökologische Hinweise:****Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

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

13 Hinweise zur Entsorgung

Verfahren der Abfallbehandlung**Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Ungereinigte Verpackungen:

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

* 14 Angaben zum Transport

UN-Nummer oder ID-Nummer

Unterliegt nicht den Transportvorschriften

ADR, IMDG, IATA

entfällt

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR, IMDG, IATA**

entfällt

Transportgefahrenklassen**ADR, ADN, IMDG, IATA****Klasse**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 17.12.2024

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 17.12.2024

Handelsname: Budesonid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Verpackungsgruppe**
 - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
 - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
 - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
 - **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.
-

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
 - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
 - **Nationale Vorschriften:**
 - **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
 - **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
 - **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
-

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
 - **Datum der Vorgängerversion:** 30.08.2021
 - **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
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
Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2
 - *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**
-