

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 1/8

Druckdatum: 21.03.2016
überarbeitet am: 21.03.2016
Versionsnummer 15

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 100399
- **CAS-Nummer:**
33286-22-5
- **EG-Nummer:**
251-443-3
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Strasse 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftnotrufzentrum Berlin
Oranienburger Str. 285
13437 Berlin
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08
- **Signalwort** Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 2/8

Druckdatum: 21.03.2016
überarbeitet am: 21.03.2016
Versionsnummer 15

Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenhinweise**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

· **Sicherheitshinweise**

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
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 / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₂₂H₂₇ClN₂O₄S Mr: 451
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
33286-22-5 Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 251-443-3

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 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:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Ärztlicher Behandlung zuführen.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:**

Sofort Arzt aufsuchen.

Mund mit reichlich Wasser ausspülen, falls die betroffene Person bei Bewußtsein ist.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
 - Kohlendioxid
 - Löschpulver
 - Schaum
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

 - Stickoxide (NO_x)
 - Schwefeldioxid (SO₂)
 - Chlorwasserstoff (HCl)
 - Kohlenmonoxid (CO)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
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.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:**
Filter P2
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
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.
- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
 - **Form:** Kristallines Pulver
 - **Farbe:** Weiß
- **Geruch:** Wahrnehmbar
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert (10 g/l) bei 20 °C:** 4,3 - 5,3

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 5/8

Druckdatum: 21.03.2016
überarbeitet am: 21.03.2016
Versionsnummer 15

Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündlichkeit:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Löslich.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität
- 10.2 Chemische Stabilität
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Chlorwasserstoff (HCl)
Schwefeloxide (SOx)

(Fortsetzung auf Seite 6)



Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

Stickoxide (NOx)

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	560 mg/kg (Rat)
------	------	-----------------

- Primäre Reizwirkung:
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Keine Reizwirkung.
- Schwere Augenschädigung/-reizung Kann die Augen reizen.
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)
Carc. 2

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- 12.1 Toxizität
- Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise:
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.
- 12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 7/8

Druckdatum: 21.03.2016
überarbeitet am: 21.03.2016
Versionsnummer 15

Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA	2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Diltiazemhydrochlorid Diltiazemi hydrochloridum) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Diltiazem Hydrochloride Diltiazemi hydrochloridum)
· 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, IMDG, IATA · Klasse	6.1 Giftige Stoffe
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · EMS-Nummer:	Achtung: Giftige Stoffe F-A,S-A
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben: · ADR · Begrenzte Menge (LQ)	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. 5 kg
· UN "Model Regulation":	UN2811, GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Diltiazemhydrochlorid Diltiazemi hydrochloridum), 6.1, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- Nationale Vorschriften:
- Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Diltiazemhydrochlorid
Diltiazemi hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 7)

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON

· **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: 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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**