

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

IUPAC-Name: 6aR,7,8,10aR-tetrahydro-6,6,9-trimethy-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol

CAS: 1972-08-3

EG-Nummer: 625-153-6

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Nur für Forschungszwecke

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Nicht für den menschlichen oder veterinärmedizinischen Gebrauch. Nur wenn der Lieferant angibt, dass nach GMP hergestellt wurde.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:

ADREXpharma GmbH
Firmungstraße 4
56068 Koblenz
Deutschland
+49 (0)261-450982-0
www.adrexpharma.com

Hersteller:

Echo Pharmaceuticals BV
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Niederlande
+ 31 (0) 71 332 2435
www.echo-pharma.com

Auskunftgebender Bereich:

ADREXpharma GmbH
+49 (0)261-450982-0

1.4 Notrufnummer

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
+49 (0) 6131 19240

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4	H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
STOT SE 3	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.



Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise:

H301:	Giftig beim Verschlucken
H302:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311:	Giftig bei Berührung mit der Haut
H319:	Verursacht schwere Augenreizung
H361:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H413:	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise:

Vorsorgemaßnahmen

P201:	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202:	Nicht handhaben, bevor alle Sicherheitsvorkehrungen gelesen und verstanden wurden
P264:	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen
P270:	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P273:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden
P280:	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P330:	Mund ausspülen.

Reaktion

P301 + P310:	Bei Verschlucken sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen
P308 + P313:	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztliche Hilfe / Rat einholen.

Lager

P405:	Unter Verschluss aufbewahren.
-------	-------------------------------

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19**Handelsname:** DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg**Entsorgung**P501: Inhalt / Behälter *gemäß lokalen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften* entsorgen**2.3 Sonstige Gefahren**

Kann Augen-, Haut- oder Atemwegsreizungen verursachen.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Substanzen****Chemischer Name:** Δ^9 -Tetrahydrocannabinol**CAS-Nr. Bezeichnung:** 1972-08-3**Gewicht:** >98%**Inhalt EG-Nr./EG Index Nr.:** NA / NA**GHS-Klassifizierung:**

Akute Toxizität 4: H301

Reproduktionstoxizität 2: H361

Aquatic chronic 4: H302, H413

Abschnitt 4: Erste-Hilfe Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Information:**

Wenn der Patient ohnehin nicht unbedingt ärztliche Hilfe benötigt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bestimmen Sie, ob eine Nachsorge erforderlich ist.

Nach Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und warm und ruhig halten. Bei Atemstillstand künstlich verabreichen Atmung oder Sauerstoff durch geschultes Personal geben. Sofort ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt:

Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen. Bei Hautreizung

konsultieren Sie den Arzt. Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Nach Augenkontakt:

Nach Augenkontakt bei geöffneten Augenlidern ausreichend lange mit Wasser spülen. Reiben Sie nicht das betroffene Auge. Bei Bedarf einen Augenarzt konsultieren.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

Nach Verschlucken:

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist). Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn, das medizinische Personal weist dies an. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Selbstschutz des Ersthelfers:

Ersthelfer: auf Selbstschutz achten.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in der Kennzeichnung (Abschnitt 2.2) und / oder in Abschnitt 11 beschrieben.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Nach Resorption:

Umfassende und vielfältige Wirkungen auf die Psyche: z.B. Euphorie, Halluzinationen, Verwirrtheit,

Weitere Symptome:

Hypothermie, Schläfrigkeit, Appetit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel:**

Verwenden Sie Kohlendioxid, Pulver oder chemische Sprays.

Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Ungeeignete Löschmittel:

Ein Sprühnebel mit festem Wasser kann ineffizient sein.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar. Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid. Dämpfe/Rauch: Gesundheitsschädlich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:**

Tragen Sie wie bei jedem Feuer ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät. Vollschutzkleidung tragen, um Hautkontakt zu vermeiden und Augen. Explosions- oder Brandgase nicht einatmen.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staub nicht einatmen. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden.

Für Rettungskräfte:

Personal evakuieren, um Bereiche zu retten. Gefahrenbereich absperren und Zutritt verweigern. Sorgen Sie vorher für ausreichende Belüftung in geschlossenen Räumen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Verschüttetes eindämmen und verschüttetes Material mit geeignetem Absorptionsmittel abdecken.

In geeigneten, verschlossenen Behältern zur Entsorgung sammeln.

Bewahren Sie das gesamte Material zur angemessenen Entsorgung gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften auf.

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19**Handelsname:** DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg**Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Schutzmaßnahmen:**

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Behälter nach Gebrauch des Produktes immer dicht verschließen. Geeignete Schutzkleidung tragen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Dampf nicht einatmen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

Maßnahmen gegen Feuer:

Normale Maßnahmen zum vorbeugenden Brandschutz. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Die Freisetzung des Stoffes in die Umwelt reduzieren, z. B. Verschütten vermeiden oder von Kanalisation fernhalten.

Hinweise zur allgemeinen Arbeitshygiene:

In gut belüfteten Bereichen arbeiten oder geeigneten Atemschutz verwenden. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Waschen Hände und Gesicht vor den Pausen und nach der Arbeit, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Lagerung:****Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:**

Lagerung an einem kühlen Ort. Empfohlene Lagertemperatur 5 ° C

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalbehälter aufbewahren. Dicht verschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter, die geöffnet werden müssen sorgfältig wieder verschlossen werden, um Kontakt mit Sauerstoff zu vermeiden.

Zusammenlagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Fernhalten von starken Oxidationsmitteln.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Lichtempfindlich. Behälter vor Beschädigung schützen.

Zutritt zum Lager nur für fachkundige Personen.

Die Anforderungen an die Lagerräume sollten den Anforderungen, welche im Betäubungsmittelgesetz vorgeschrieben sind, gerecht werden.

Behälter dicht geschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19**Handelsname:** DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg**Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung****8.1 Zu überwachende Parameter**

Keine Daten für Expositionsgrenzwerte dieses Stoffes verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Einrichtungen, in denen dieses Material gelagert oder verwendet wird, sollten mit einer Augendusche und einer Notdusche ausgestattet sein.

Persönliche Schutzausrüstung:**Augen- und Gesichtsschutz:**

Dicht schließende Schutzbrille gemäß EN 166.

Hautschutz:

Schutzhandschuhe nach EN 374 tragen. Nach der Handhabung Hände gründlich waschen und trocknen.

Körperschutz:

Geeignete Schutzkleidung tragen (Laborkittel).

Atemschutz:

Wenn technische Absaug- oder Lüftungsmaßnahmen nicht möglich oder unzureichend sind, muss ein Atemschutz getragen werden.

Thermische Gefahren:

Keine besonderen Maßnahmen

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Allgemeine Angaben****Aggregatzustand:** Festes Harz**Aussehen:** Hellgelbes bis braunes transparentes**Geruch:** Geruchlos**pH:** Keine Daten verfügbar.**Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:** Keine Daten verfügbar.**Anfangssiedepunkt und Siedebereich:** 157 ° C**Entzündbarkeit:** Keine Daten verfügbar.**Entzündbarkeit:** Produkt ist nicht brennbar.**Explosionsgrenze:** Keine Daten verfügbar.**Dampfdruck:** Keine Daten verfügbar.**Dampfdichte:** Keine Daten verfügbar.**Dichte:** Keine Daten verfügbar.**Verteilungskoeffizient: n-Octanol / Wasser:** Keine Daten verfügbar.**Selbstentzündungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.**Zersetzungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

Viskosität: Keine Daten verfügbar.

Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Oxidierende Eigenschaften: Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Summenformel: C 21 H 30 O 2

Molekulargewicht: 314,5

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Für dieses Produkt sind keine spezifischen Reaktivitätsdaten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Diese Substanz ist unter den empfohlenen Verpackungs-, Lagerungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil. Kontakt vermeiden mit Sauerstoff.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung. Bei Einwirkung der unten angegebenen Bedingungen kann es zur Zersetzung kommen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze, Licht, Sauerstoff und Feuchtigkeit schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien:

Bei Kontakt mit Oxidationsmitteln können heftige Reaktionen und Feuer ausgelöst werden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Zersetzt sich nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Die toxikologischen Wirkungen dieses Produkts wurden nicht gründlich untersucht.

Toxikologische Wirkungen:

Der NOAEL (engl. für No Observed Adverse Effect Level) beim Menschen wird auf 0,07 mg / kg geschätzt (5 mg bei einem Probanden von 70 kg).

ORAL:

LD 50 war bei Affen und Hunden auf oralem Weg nicht erreichbar. LD50 bei Ratten 700 mg / kg und 482 mg / kg bei Mäusen.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

INTRAVENÖS:

LD50 beträgt bei Hunden 100 mg / kg, bei Affen zwischen 15,6 und 62,5 mg / kg und bei Ratten 20 mg / kg.

INTRAPERITONEAL:

LD50 beträgt bei Ratten **400** mg / kg.

Ätz- / Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar.

Schwere Augenschädigung / -reizung: Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege / Haut: Keine Daten verfügbar.

Keimzellmutagen: Die Ergebnisse von Mutagenitätsstudien mit THC waren durchweg negativ.

Reproduktionstoxizität: Keine Daten verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Keine Daten verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr: Keine Daten verfügbar.

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen und Expositionswege:**Inhalation:**

Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann die Atemwege reizen.

Verschlucken:

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

Haut:

Kann bei Aufnahme durch die Haut gesundheitsschädlich sein. Kann Hautreizungen verursachen.

Augen:

Kann Augenreizungen verursachen.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Akute (kurzfristige Toxizität): Keine Daten verfügbar.

Chronische (Langzeit-) Toxizität: Keine Daten verfügbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften erfolgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als transportgefährlich.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als transportgefährlich

14.3. Transportgefahrenklassen

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als transportgefährlich

14.4. Verpackungsgruppe

Erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als transportgefährlich.

14.5. Umweltgefahren

Dieses Produkt ist gemäß den UN-Modellvorschriften weder als umweltgefährdend noch ein Meeresschadstoff gemäß IMDG-Code.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Immer in geschlossenen Behältern transportieren, die aufrecht und sicher sind. Kein Gefahrgut. Transport gemäß Ländervorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Keine Daten verfügbar.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19**Handelsname:** DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg**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.

15.2. Sicherheitsbeurteilung der Chemiestoffe

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben**Anzeige von Änderungen:**

Abschnitt 2.1 Akute Toxizität zum Einnehmen hinzufügen: Kategorie 4

Abschnitt 4.1 Nach Verschlucken. Hinzufügen: Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn, das medizinische Personal weist dies an. Abschnitt 11.1 Hinzufügen

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen und Expositionswege:

-Inhalation: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann die Atemwege reizen.

Verschlucken: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

-Haut: Kann bei Aufnahme durch die Haut gesundheitsschädlich sein. Kann Hautreizungen verursachen. -Augen: Kann Augenreizungen verursachen.

Abschnitt 14.5 geändert in Dieses Produkt ist gemäß UN-Modell nicht als umweltgefährdend eingestuft Verordnungen, noch ein Meeresschadstoff nach IMDG-Code.

Schulungshinweis:

Die Substanz sollte nur von geschultem Personal gehandhabt werden.

Zusätzliche Information:

Echo Pharmaceuticals haftet nicht für Schäden, die durch die Handhabung oder den Kontakt mit dem oben genannten Produkt entstehen. Die oben genannten Informationen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Angaben in diesem Dokument entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und beziehen sich auf das Produkt unter Beachtung derentsprechenden Sicherheitsvorkehrungen

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: DRONABINOL ADREX Substanz 500 mg

Datenblatt ausstellender Bereich

Ansprechpartner:
siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich

Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.