

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.12.2016 1 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Indometacin	Art.-Nr.: 700111
-------------------------------	-------------------------

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Indometacin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-186-5

CAS-Nr.: 53-86-1

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 1-(4-chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methylindol-3-ylacetic acid

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 1 – H300

Skin Sens. 1 – H317

Repr. 1A – H360 FD

Art.-Bez.: Indometacin

Art.-Nr.: 700111

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:



Signalwort: **Gefahr**

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

- H300 Lebensgefährlich bei Verschlucken.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN:
 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Indometacin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-186-5

CAS-Nr.: 53-86-1

chemische Formel: C₁₉H₁₆ClNO₄

Molekulargewicht: 357,8

 EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.12.2016 3 von 10 02
--	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Indometacin	Art.-Nr.: 700111
-------------------------------	-------------------------

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
 Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen.
 Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kopfschmerz
 Müdigkeit
 Schwindel
 Bauchschmerzen
 Übelkeit
 Erbrechen
 Blutdruckabfall (Hypotension)
 Cyanose
 Atemdepression

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung.
 Es ist deshalb eine symptomatische Therapie einzuleiten.
 Bei Verschlucken erbrechen lassen (falls bei Bewußtsein).
 Bei Verschlucken Magenspülung unter Zusatz von Aktivkohle.
 Atemkontrolle und falls erforderlich Unterstützung der Atemfunktion
 Kreislauf überwachen.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
 Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.12.2016 4 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Indometacin	Art.-Nr.: 700111
-------------------------------	-------------------------

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Staubbildung vermeiden.
Zündquellen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staubbildung vermeiden.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Trocken lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Indometacin**Art.-Nr.: 700111****Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung****8.1 Zu überwachende Parameter****Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

entfällt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**Augen- / Gesichtsschutz**

Dichtschießende Schutzbrille.

Hautschutz**Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

Kurzzeitig Filtergerät: Filter P3

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

Art.-Bez.: Indometacin**Art.-Nr.: 700111**

- Farbe :	weißlich
Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	trifft nicht zu
pH-Wert :	nicht anwendbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	158 – 162 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	nicht bestimmt
Flammpunkt :	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	der Stoff ist nicht entzündlich
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	nicht anwendbar
Dampfdichte :	nicht anwendbar
relative Dichte :	nicht bestimmt
Löslichkeit(en) :	unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	nicht anwenbar
explosive Eigenschaften :	der Stoff ist nicht explosionsgefährlich
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

 EURO OTC PHARMA® Service mit Kompetenz und Substanz	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.12.2016 7 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Indometacin	Art.-Nr.: 700111
-------------------------------	-------------------------

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ oral (Ratte): 2,42 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Kann Hautreizungen verursachen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann Augenreizungen verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Kann 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

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Funktionsstörungen der Leber und Niere.

Die Substanz kann das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	01.12.2016 8 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Indometacin	Art.-Nr.: 700111
-------------------------------	-------------------------

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Vorbehandlung einer hierfür zugelassenen Sonderabfallverbrennungsanlage zugeführt werden.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

07 05 99 Abfälle a. n. g.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

UN2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF,
 N.A.G. (Indomethacin)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Indomethacin)

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1

14.4 Verpackungsgruppe

I

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum:	01.12.2016
		Seite:	9 von 10
		Vers.-Nr.	02

Art.-Bez.: Indometacin

Art.-Nr.: 700111

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Achtung: Giftige Stoffe
 EMS-Nummer: F-A,S-A

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code nicht anwendbar.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jane Carter

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)

ARD: 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 1: Akute Toxizität – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A

Art.-Bez.: Indometacin**Art.-Nr.: 700111****Weitere Informationen**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

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. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.