

Seite 1 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 29.11.2018
Druckdatum 29.11.2018	Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, API	

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· **Angaben zum Produkt Nr. 5732**

· **Handelsname:**

Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, API Ropivacaini hydrochloridum monohydricum

· **Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:**

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

· **Notfallauskunft:**

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

· **Relevante identifizierte Verwendungen:**

Keine weiteren Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffs / Gemischs:**

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

· **GHS-Kennzeichnungselemente:**



· **Signalwort:** Gefahr

· **H-Sätze:**

H318 verursacht schwere Augenschäden.

· **P-Sätze:**

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen.

Eye Dam. 1

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

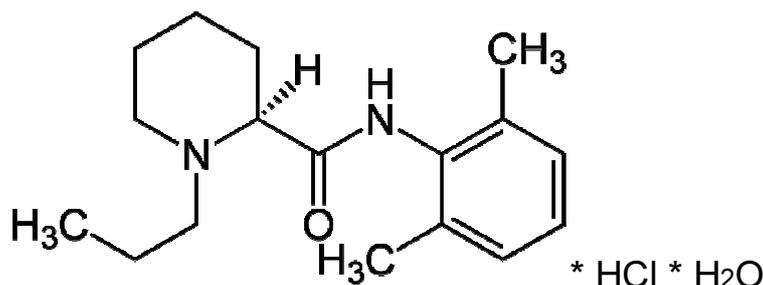
· **Chemische Charakterisierung:**

CAS-Nr. Bezeichnung

<p>Seite 2 von 4</p> <p>Druckdatum 29.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, API</p>	 <p>überarbeitet am 29.11.2018</p>
---	---	---

132112-35-7 Ropivacainhydrochlorid Monohydrat

- **EINECS-No.:** 663-286-1
- **REACH Reg. No.:** (not registered)
- **INCI-Name:** -



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Ruhe, Frischluft. Sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **nach Hautkontakt:** Verunreinigte Kleidung sofort entfernen. Mit Wasser und Seife sofort gründlich abwaschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser ausspülen und Arzt konsultieren, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen, sofort Arzt hinzuziehen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas, Chlorwasserstoff.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Sonstige Hinweise:** Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Substanzkontakt vermeiden, Schutzkleidung tragen. Für angemessene Lüftung sorgen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:** Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

<p>Seite 3 von 4</p> <p>Druckdatum 29.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, API</p>	 <p>überarbeitet am 29.11.2018</p>
---	---	---

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Staubentwicklung vermeiden.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Keine.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **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.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** fast geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** ca. 270 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt (Zersetzung)
- **Explosionsgefahr:** nicht explosionsgefährlich
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** (20 °C) löslich
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt (schwach sauer)

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Stoffe:** Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Laugen.
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
Quantitative Angaben zur toxikologischen Wirkung sind nicht vorhanden.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Leicht reizend mit lokalanästhetischer Wirkung.
- **am Auge:** Reizwirkung mit Gefahr ernster Augenschäden.
- **Sensibilisierung:** Keine Sensibilisierung bekannt

Seite 4 von 4	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, API	 überarbeitet am 29.11.2018
Druckdatum 29.11.2018		

12 Angaben zur Ökologie

- **Aquatische Toxizität:**
Quantitative Angaben zur ökologischen Wirkung sind nicht vorhanden. Nicht akut schädlich für Wasserorganismen.
- **log p(O/W):** 3,169
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen..
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS05
- **Signalwort:** Gefahr
- **H-Sätze:**
H318 verursacht schwere Augenschäden.
- **P-Sätze:**
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
- **Lagerklasse TRGS510:** 8A

16 Sonstige Angaben

- **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.
Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.