

Seite 1 von 5 Druckdatum 26.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Xylometazolinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 26.11.2018
--	--	---

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 4730
- Handelsname:

Xylometazolinhydrochlorid, API Xylometazolini hydrochloridum

- 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:

H301 Giftig bei Verschlucken.

- P-Sätze:

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301BEI VERSCHLUCKEN:

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Acute Tox. 3

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

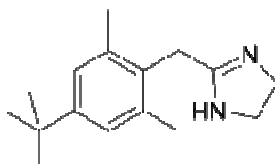
- Chemische Charakterisierung:

CAS-Nr. Bezeichnung

1218-35-5 Xylometazolin-Hydrochlorid

Seite 2 von 5 Druckdatum 26.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Xylometazolinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 26.11.2018
---	---	---

- **EINECS-Nr.:** 214-936-4
- **REACH Reg. No.:** (pre-registered)
- **INCI-Name:** -



* HCl

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. Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- **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.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Staumentwicklung vermeiden.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (

Seite 3 von 5 Druckdatum 26.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Xylometazolinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 26.11.2018
---	---	---

+15°C bis +25°C).

- **Zusammenlagerungshinweise:** TRGS 514 "Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe ..." beachten.
- **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:** Je nach Expositionsdauer: Atemfilter oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** weiß - cremefarben
- **Geruch:** fast geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 327 - 329 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt (Zersetzung)
- **Explosionsgefahr:** nicht explosionsgefährlich
- **Schüttdichte:** ca. 600 kg/m³
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** (20 °C) ca. 100 g/l
- **pH-Wert:** (100 g/l, 20 °C) 5,0 - 6,6

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:**
LD50 (oral rat): 122 mg/kg
LC50 (inhal. rat): 0,47 - 1,08 mg/l/4h
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Nicht reizend.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine Sensibilisierung bekannt
- **Weitere Angaben:** In der Mehrzahl der geprüften Testsysteme (Mikroorganismen) zeigte der Stoff keine erbgutverändernde Wirkung. In Prüfungen am Tier wurde ebenfalls keine erbgutverändernde

Seite 4 von 5 Druckdatum 26.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Xylometazolinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 26.11.2018
---	---	---

Wirkung gefunden. In Prüfungen am Tier fanden sich keine Hinweise auf fruchtbarkeitsbeeinträchtigende oder fruchtschädigende Wirkungen.

12 Angaben zur Ökologie

• Aquatische Toxizität:

Fischtoxizität: OECD-Richtlinie 203 statisch:

Brachydanio rerio/LC50 (96 h): 71 mg/l

Aquatische Invertebraten: OECD-Richtlinie 202, Teil 1 statisch:

Daphnia magna/EC50 (48 h): 5,63 mg/l

Wasserpflanzen: OECD-Richtlinie 201 statisch:

Desmodesmus subspicatus/EC50 (72 h): 0,91 mg/l

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm: OECD-Richtlinie 209 aerob:

Belebtschlamm/EC20 (0,5 h): ca. 90 mg/l

Akut sehr giftig für Wasserorganismen.

Bei sachgemäßer Einleitung geringer Konzentrationen in biologische Kläranlagen sind Störungen der Abbauproduktivität von Belebtschlamm nicht zu erwarten.

• **log p(O/W):** 2,84

• Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):

Versuchsmethode: OECD 301 A (neue Version) (aerob), Belebtschlamm, kommunal

Analysenmethode: DOC-Abnahme

Eliminationsgrad: < 10 % (28 d)

Bewertung: Schwer biologisch abbaubar. Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).

Bioakkumulationspotential: Eine Anreicherung in Organismen ist nicht in nennenswertem Umfang zu erwarten.

• **Wassergefährdungsklasse:** 3 (VwVwS): 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):

• **Bezeichnung des Gutes:** Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g., Xylometazolinhydrochlorid

• **Klasse:** 6.1

• **UN-Nummer:** 2811

• **Verpackungsgruppe:** III

• **Klassifizierungscode:** T2

• **Begrenzte Mengen (Tabelle 3.4.6. ADR):** 5 kg

• **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr:** 60

• **Sondervorschriften (Kapitel 3.3 ADR):** 274, 614

• **Zusätzliche Angaben für Seeschifftransport IMDG:**

• **EMS-Nummer:** F-A, S-A

• **Eigenschaften:** -

Seite 5 von 5 Druckdatum 26.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Xylometazolinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 26.11.2018
---	---	---

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:** GHS06

• **Signalwort:** Gefahr

• **H-Sätze:**

H301 Giftig bei Verschlucken.

• **P-Sätze:**

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301BEI VERSCHLUCKEN:

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

• **Nationale Vorschriften:**

• **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

• **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

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.