Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Druckdatum: 05.12.2013
überarbeitet am: 05.12.2013
Versionsnummer 18

*
1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

· Produktidentifikator

· Handelsname: Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum

· Artikelnummer:
103024
700192
· CAS-Nummer:
23828-92-4
· EG-Nummer:
245-899-2
· 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

· 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 67 680
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
· Notrufnummer:
Giftnotrufzentrum Berlin
Oranienburger Str. 285
13437 Berlin
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

*
2 Mögliche Gefahren

· Einstufung des Stoffs oder Gemischs
· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

· Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG Entfällt.
· Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Entfällt.

· Kennzeichnungselemente
· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· Gefahrenpiktogramme GHS07

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 1)

· Signalwort Achtung
· Gefahrenhinweise
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
· Sicherheitshinweise

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P321	Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.

· Sonstige Gefahren
· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
· PBT: Nicht anwendbar.
· vPvB: Nicht anwendbar.

*
3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Chemische Charakterisierung: Stoffe
· CAS-Nr. Bezeichnung
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum
· Identifikationsnummer(n)
· EG-Nummer: 245-899-2

*
4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
· Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· Nach Hautkontakt: Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
· Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.
· Hinweise für den Arzt:
· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· Löschmittel
· Geeignete Löschmittel:
Wasser
Schaum
Löschpulver

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 2)

Kohlendioxid
· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Hinweise für die Brandbekämpfung
· Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

*
6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.
· Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.
· Verweis auf andere Abschnitte
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

*
7 Handhabung und Lagerung

· Handhabung:
· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· 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.
· Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· Zu überwachende Parameter
· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.
· Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· Begrenzung und Überwachung der Exposition
· Persönliche Schutzausrüstung:
· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
· Atemschutz: Atemschutz empfehlenswert.
· Handschutz:
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Fortsetzung auf Seite 4)

(Fortsetzung von Seite 3)

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

*

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
· Allgemeine Angaben	
· Aussehen:	
Form:	Fest
Farbe:	Weiß
· Geruch:	Charakteristisch
	Nicht bestimmt
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	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:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Gering löslich.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Sonstige Angaben	Wenig löslich in H2O, löslich in MeOH, praktisch unlöslich in CH2Cl2.

*
10 Stabilität und Reaktivität

· Reaktivität
· Chemische Stabilität
· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*
11 Toxikologische Angaben

· Angaben zu toxikologischen Wirkungen
· Akute Toxizität:

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
Oral	LD50	13400 mg/kg (rat)

· Primäre Reizwirkung:
· am Auge: Kann die Augen reizen.
· Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

12 Umweltbezogene Angaben

· Toxizität
· Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· Verhalten in Umweltkompartimenten:
· Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Ambroxol hydrochloride
Ambroxoli hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 5)

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
· PBT: Nicht anwendbar.
· vPvB: Nicht anwendbar.
· Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*
13 Hinweise zur Entsorgung

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

*
14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
· UN "Model Regulation":	-

(Fortsetzung auf Seite 7)

(Fortsetzung von Seite 6)

*
15 Rechtsvorschriften

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

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
· Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*
16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON
· Ansprechpartner: Christine.Brand@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 Organization
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 Harmonized 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
· * Daten gegenüber der Vorversion geändert