

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Nifedipin for Pellets
Nifedipinum
- **Artikelnummer:** 100816
- **CAS-Nummer:**
21829-25-4
- **EG-Nummer:**
244-598-3
- **1.2 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
Nifedipin ist ein Calciumantagonist vom 1,4- Dihydropyridin Typ.
- **1.3 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 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS06 Totenkopf mit gekreuzten Knochen

Acute Tox. 3 H301 Giftig bei Verschlucken.



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 1)

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme GHS06, GHS08

· Signalwort Gefahr

· Gefahrenhinweise

H301 Giftig bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

· 2.3 Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe Formel: C₁₇H₁₈N₂O₆ Mr.: 346.3

· CAS-Nr. Bezeichnung

21829-25-4 Nifedipin for Pellets

Nifedipinum

· Identifikationsnummer(n)

· EG-Nummer: 244-598-3

· Zusätzliche Hinweise:

Synonyme: 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(o-nitrophenyl)-3,5-pyridin-dicarbonsäure-dimethylester; Dimethyl-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-3,5-pyridindicarboxylat.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

· **Nach Einatmen:** Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenmonoxid (CO)
Stickoxide (NOx)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Staub mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
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.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.
Gute Entstaubung.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Atemschutzgeräte bereithalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Luft-/Sauerstoffzutritt schützen.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **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.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Kurzzeitig Filtergerät:
Filter P2
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 5/9

Druckdatum: 25.07.2018
überarbeitet am: 25.07.2018
Versionsnummer 5

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Kristallines Pulver

Farbe: Gelb

· Geruch: Wahrnehmbar

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: 173-177 °C

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Zündtemperatur:

Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: 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.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit
Wasser:

Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **9.2 Sonstige Angaben** Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Aceton, wenig löslich in abs. ETOH.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Die Substanz ist sehr lichtempfindlich.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Staubexplosionsgefahr.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Nitrose Gase

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Giftig bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	202 mg/kg (Mouse)
		1022 mg/kg (Rat)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 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.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | <p>UN3288</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA | <p>3288 GIFTIGER ANORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Nifedipin for Pellets Nifedipinum)
TOXIC SOLID, INORGANIC, N.O.S. (Nifedipine Nifedipinum)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> <p>6.1 Giftige Stoffe</p> |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 8/9

Druckdatum: 25.07.2018
überarbeitet am: 25.07.2018
Versionsnummer 5

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 7)

· Gefahrzettel	6.1
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer:	Achtung: Giftige Stoffe 60 F-A,S-A
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	5 kg 2 E
· UN "Model Regulation":	UN 3288 GIFTIGER ANORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (NIFEDIPIN FOR PELLETS NIFEDIPINUM), 6.1, III

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.
 - Seveso-Kategorie H2 AKUT TOXISCH
 - Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t
 - Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t
- Nationale Vorschriften:
 - Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Handelsname: Nifedipin for Pellets
Nifedipinum

(Fortsetzung von Seite 8)

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

· **Relevante Sätze R 22**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON

· **Ansprechpartner:** Quality@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)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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 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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**