1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

· **Angaben zum Produkt Nr. 5059**
· **Handelsname:**

Ambroxolhydrochlorid, API

Ambroxoli 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

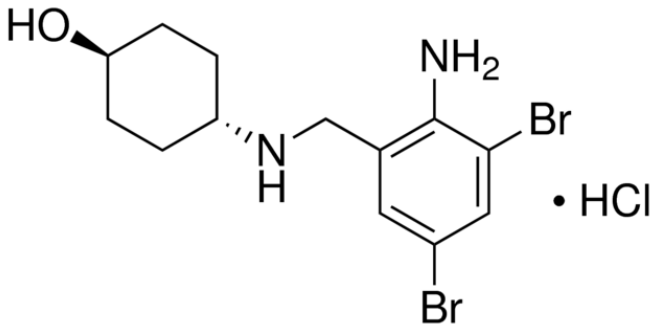
· **GHS-Kennzeichnungselemente:**

· **Signalwort:** Achtung
· **H-Sätze:**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
· **P-Sätze:**
P305 BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN:
P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Skin Irrit. 2
Eye Irrit. 2
STOT SE 3

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung
23828-92-4 Ambroxolhydrochlorid
· **EINECS-Nr.:** 248-111-5
· **REACH Reg. No.:** (pre-registered)
· **INCI-Name: -**
· **Chemische Charakterisierung:**



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:** Bei Unwohlsein nach Exposition ärztlichen Rat einholen..
· **nach Einatmen:** Frischluft
· **nach Hautkontakt:** Mit Wasser abwaschen
· **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
· **nach Verschlucken:** Erbrechen auslösen. Bei Unwohlsein Arzt konsultieren

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere Gefahren:** Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Halogenwasserstoffe.
· **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.
· **Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

· **Handhabung:**
Packungen können als Trockenmittel Silica - Gel im Innenbeutel enthalten. Zur Vermeidung einer Vermischung mit dem produkt Silica - Gel - Beutel nicht beschädigen.
Kühl, trocken und gut verschlossen lagern. Vor Licht schützen. Vor Lösemitteln geschützt lagern.
· **Hinweise zum sicheren Umgang:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Nicht in Metallbehältern lagern. Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Atemschutz:** erforderlich bei Auftreten von Stäuben.
· **Handschutz:** Gummihandschuhe.
· **Augenschutz:** Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Form:** fest
· **Farbe:** weiß
· **Geruch:** geruchlos.
· **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 233 – 234 °C (Zersetzung)
· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Dichte:** nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
· **Wasser:** (20 °C) wenig löslich
· **pH-Wert:** (50g/l, 25 °C) ca. 4

10 Stabilität und Reaktivität

· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine bei bestimmungsgemäßer Handhabung.
· **Weitere Angaben:** Licht- und luftempfindlich. Reduktionsmittel.

11 Angaben zur Toxikologie

· **Akute Toxizität:**
Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
LD50 (oral, Ratte): 4203 mg/kg

· **Chronische Toxizität:** Nicht kanzerogen im Tierversuch.
· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

12 Angaben zur Ökologie

· **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):**
Biologisch abbaubar.
· **Ökotoxische Wirkungen:**
Keine quantitativen Angaben vorhanden.
· **Wassergefährdungsklasse:** 1 (Selbsteinstufung): schwach 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:** GHS07
· **Signalwort:** Achtung
· **H-Sätze:**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
· **P-Sätze:**
P305 BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN:
P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
· **Nationale Vorschriften:**
· **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
· **Lagerklasse TRGS510:** 11

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.