

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

IUPAC-Name: 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol

Referenznummern: 16013022, 16013039, 16013045

CAS: 13956-29-1

EG-Nummer: 689-176-3

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendung, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

Verwendung des Stoffs/des Gemisches:

Ausgangsstoff für Rezeptur und Defekturarzneimittel nach § 7 und § 8 ApBetrO

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:

ADREXpharma GmbH
Firmungstraße 4
56068 Koblenz
Deutschland
+49 (0)261-450982-0
www.adrexpharma.com

Hersteller:

SoIMic Research GmbH
Merowingerplatz 1a
40225 Düsseldorf

Tel +49 (0) 211 30201375

Auskunftgebender Bereich:

ADREXpharma GmbH
+49 (0)261-450982-0

1.4 Notrufnummer

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
+49 (0) 6131 19240

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 2

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



GHS08 Gesundheitsgefahr

Acute Tox. 4

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

Acute Tox. 4

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.



GHS07



GHS08

Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise:

H302+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit

Sicherheitshinweise:

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

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

P304+P342 BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren

P501 Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den rtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar

vPvB: nicht anwendbar

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe

CAS-Nr. Bezeichnung

13956-29-1 (-)-Cannabidiol

Identifikationsnummer(n) -

EG-Nummer: 689-176-3

RTECS: VH1600000

Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen

Abschnitt 4: Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens

48 Stunden nach einem Unfall.

Nach Einatmen:

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

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

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

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.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· Besondere Schutzausrüstung:

Atemschutzgerät anlegen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: 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

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Gute Entstaubung.

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten. Nur im Originalbehälter aufbewahren, falls keine abweichenden Angaben im CoA aufgeführt sind Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Lebensmitteln lagern.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

Lagerklasse: LGK 10 - 13: Flüssigkeiten/Feststoffe die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

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.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz:

Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten sowie Tragezeitbegrenzung gemäß DGUV Regel 112-190 beachten. Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation. Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.



Schutzhandschuhe

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

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

Augenschutz: Schutzbrille

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Abschnitt 9: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aussehen:

Form: Kristallin

Farbe: Weiß

Geruch: Geruchlos

Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

pH-Wert: Nicht anwendbar.

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: 67 °C

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Flammpunkt: Nicht anwendbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur: Nicht bestimmt

Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

Explosive Eigenschaften: Nicht bestimmt.

Explosionsgrenzen:

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte bei 20 °C: 1,025 g/cm³

Relative Dichte: Nicht bestimmt.

Dampfdichte: Nicht anwendbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit approx. 23,6 mg/mL in DMSO, Ethanol

Wasser: Nicht bestimmt.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

Viskosität:

Dynamisch: Nicht anwendbar.

Kinematisch: Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

10.2 Chemische Stabilität Stabil unter normalen Bedingungen.

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Wärme.

10.5 Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

TD L0 (Intraperitoneal) 5 mg/kg (rat)

Primäre Reizwirkung:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Repr. 2

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

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19**Handelsname:** CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G**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:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.**Europäisches Abfallverzeichnis**

Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Ungereinigte Verpackungen:**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**Abschnitt 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer****ADR, IMDG, IATA** nicht anwendbar**ADR, IMDG, IATA** nicht anwendbar

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasse nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code: Nicht anwendbar

UN "Model Regulation": nicht anwendbar

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.

Nationale Vorschriften:

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
- Die Substanz unterliegt in einigen Ländern den Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung.
-

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechendem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. LGC gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. LGC ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

Druckdatum:
25.09.19

Version 1

Überarbeitet am:
26.08.19

Handelsname: CANNABIDIOL ADREX DAC Substanz 5 G

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road); Das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter.

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

Quellen

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.