

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat  
Dextromethorphanhydrobromidum
- **Artikelnummer:** 100384
- **CAS-Nummer:**  
6700-34-1
- **EG-Nummer:**  
204-750-1
- **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
- **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:**  
Giftnformationszentrum 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**



GHS09 Umwelt

Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS09
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**  
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Sicherheitshinweise**

- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **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: C<sub>18</sub> H<sub>26</sub>BrNO\*H<sub>2</sub>O Mr.:370.3
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
6700-34-1 Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat  
Dextromethorphanhydrobromidum
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 204-750-1

## 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:**  
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.  
Ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.
- **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:**  
Löschpulver  
Wassersprühstrahl  
Schaum  
Kohlendioxid

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

(Fortsetzung von Seite 2)

Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
HBr
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.  
Vollschutzanzug tragen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **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 sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Frost schützen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
- **Atemschutz:** Frischluftmaske
- **Handschutz:**  
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**  
Handschuhe aus Neopren  
Handschuhe aus Gummi  
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

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### · Allgemeine Angaben

##### · Aussehen:

Form: Kristallines Pulver

Farbe: Weißlich

· Geruch: Wahrnehmbar

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: 5,2-6,5

##### · Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: 125 °C ((Zers.))

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

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

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

##### · Explosionsgrenzen:

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat  
Dextromethorphanhydrobromidum

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:</b>	17 g/l
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
Reaktionen mit Alkalien (Laugen).  
Reaktionen mit Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Atmosphärischer Sauerstoff, Aluminium.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid  
Bromwasserstoff

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
  - **Akute Toxizität**  
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
  - **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
- |      |      |                 |
|------|------|-----------------|
| Oral | LD50 | 350 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)**
  - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### · 12.1 Toxizität

#### · Aquatische Toxizität:

LC50 (96h)	4,9 mg/l (Fish) Rainbow trout
EC50 (48h)	14,5 mg/l (Daphnia)
IC50 (72h)	2,4 mg/l (Algae)

- **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.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Listeneinstufung): deutlich wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.  
sehr giftig für Wasserorganismen
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat  
Dextromethorphanhydrobromidum

(Fortsetzung von Seite 6)

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 UN-Nummer</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	UN3077
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	<p>3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat Dextromethorphanhydrobromidum)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Dextromethorphan Hydrobromide Dextromethorphanhydrobromidum), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Dextromethorphan Hydrobromide Dextromethorphanhydrobromidum)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Transportgefahrenklassen</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul> 	<p>9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Verpackungsgruppe</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Umweltgefahren:</li> <li>· Marine pollutant:</li> <li>· Besondere Kennzeichnung (ADR):</li> <li>· Besondere Kennzeichnung (IATA):</li> </ul>	<p>Nein</p> <p>Symbol (Fisch und Baum)</p> <p>Symbol (Fisch und Baum)</p> <p>Symbol (Fisch und Baum)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</li> <li>· EMS-Nummer:</li> <li>· Stowage Category</li> <li>· Stowage Code</li> </ul>	<p>Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände</p> <p>F-AS-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Transport/weitere Angaben:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· ADR</li> <li>· Begrenzte Menge (LQ)</li> <li>· Beförderungskategorie</li> <li>· Tunnelbeschränkungscode</li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>3</p> <p>E</p>

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

(Fortsetzung von Seite 7)

- **UN "Model Regulation":** UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID MONOHYDRAT DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM), 9, 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 E1** Gewässergefährdend
  - **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 100 t
  - **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 200 t
- **Nationale Vorschriften:**
  - **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Listeneinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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.

- **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)
  - ICAO: International Civil Aviation Organisation
  - 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. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
  - Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 9)

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Seite: 9/9

Druckdatum: 29.10.2018  
überarbeitet am: 16.10.2015  
Versionsnummer 21

**Handelsname: Dextromethorphanhydrobromid Monohydrat**  
**Dextromethorphanhydrobromidum**

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 8)

DE

