

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Diclofenac-Natrium

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 239-346-4

CAS-Nr.: 15307-79-6

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119964440-40-XXXX

**Andere Bezeichnungen:** sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

**Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

**PLZ/Ort**

59199 Bönen

**Kontaktstelle für technische Information****Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

**1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 3 – H301

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium**

**Art.-Nr.: 135796**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

**Piktogramm: GHS06**



**Signalwort: Gefahr**

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H301 Giftig bei Verschlucken.

#### Sicherheitshinweise:

P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.  
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN:  
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P330 Mund ausspülen.  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Diclofenac-Natrium

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 239-346-4

CAS-Nr.: 15307-79-6

chemische Formel:  $C_{14}H_{10}C_{12}NO_2Na$

Molekulargewicht: 318,13

---

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****Nach Einatmen**

Betroffene Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.

**Nach Hautkontakt**

Gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignet: Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas, organische Halogenverbindungen.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.

---

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Substanzkontakt und Staubentwicklung vermeiden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Abschnitt 13 zuführen. Nachreinigen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

**Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Angaben zu den Lagerbedingungen**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).

**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.

Vor Lichteinwirkung schützen.

Produkt ist hygroskopisch.

**Lagerklasse:** TRGS 514

Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern

**7.3 Spezifische Endanwendungen****Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung****8.1 Zu überwachende Parameter****Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte  
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Keine Daten verfügbar.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Daten verfügbar.

**Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille

**Hautschutz****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****Anderer Hautschutz**

Schutzkleidung tragen

**Atemschutz**

Filter P2

**Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 284 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar.

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

obere/untere Entzündbarkeits-  
oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar.

Dampfdichte : Nicht anwendbar.

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : Nicht anwendbar.

explosive Eigenschaften : Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

**9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****10.2 Chemische Stabilität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Keine Daten verfügbar.

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Starke Oxidationsmittel.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte**

- 10.6**
- Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
- 
- Chlorwasserstoff (HCl)
- 
- Stickoxide (NO
- <sub>x</sub>
- )

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD<sub>50</sub> (oral, Ratte): 53 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

**schwere Augenschädigung/-reizung**

Kann die Augen reizen.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

**Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

**Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar.

**Reproduktionstoxizität**

Keine Daten verfügbar.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

---

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer**

UN2811

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung****ADR/RID**

GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.  
(Diclofenac – Natrium / Diclofenacum natricum)

**IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR**

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
(Diclofenac Sodium / Diclofenacum natricum)

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796****14.3 Transportgefahrenklassen**

6.1

**14.4 Verpackungsgruppe**

III

**14.5 Umweltgefahren****Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

**Nationale Vorschriften z.B.****Wassergefährdungsklasse**

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jane Carter**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)**ARD: 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*

**Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium****Art.-Nr.: 135796**

*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)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 3: Akute Toxizität, Kategorie 3*

### Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

---

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*