

Seite 1 von 5  Druckdatum 28.11.2018	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Diltiazemhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
--	--	---

## 1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 5219
- Handelsname:

### Diltiazemhydrochlorid, API Dilitazemi 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:**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- **P-Sätze:**

P301 BEI VERSCHLUCKEN:

P311 GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**Acute Tox. 4**

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

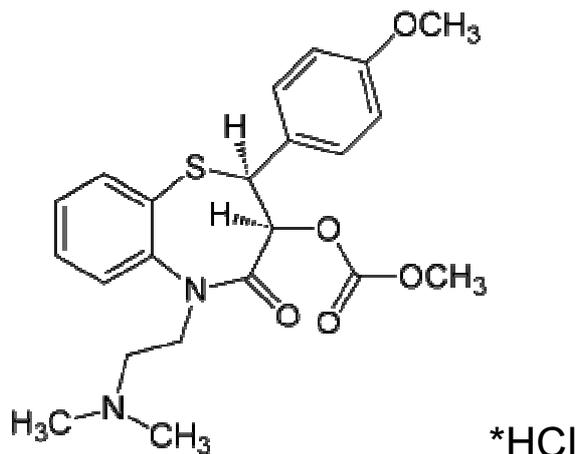
- **Chemische Charakterisierung:**

**CAS-Nr. Bezeichnung**

33286-22-5 Diltiazemhydrochlorid

<p>Seite 2 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p>	<p><b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Diltiazemhydrochlorid, API</p>	 <p>überarbeitet am 28.11.2018</p>
---	---	---

- EINECS-Nr.: 251-443-3
- REACH Reg. No.: (pre-registered)
- INCI-Name: -



#### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei anhaltender Reizung der Atemwege ärztliche Hilfe.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Erbrechen herbeiführen und 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 Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
- **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 und Staubeentwicklung vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in die Kanalisation vermeiden.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

Seite 3 von 5	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Diltiazemhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018		

## 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen und gut belüftetem Ort lagern, Behälter fest verschlossen. Von direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- **Zusammenlagerungshinweise:**
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.

## 8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

MAK: Keine MAK-Werte vorhanden.

- **Zusätzliche Hinweise:**
- **Persönliche Schutzausrüstung:** Die üblichen Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind einzuhalten.
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Dämpfe oder Staub nicht einatmen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Handschuhe aus Latex oder Gummi.
- **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille.

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** kristallines Pulver
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 213 °C (Zersetzung)
- **Siedepunkt/Siedebereich:** -
- **Zündtemperatur:** Nicht entzündlich
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** leicht löslich
- **pH-Wert:** 4,3 - 5,3

## 10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Gefährliche Reaktionen:** Reaktionen mit Oxidationsmitteln und starken Säuren und Basen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine bekannt.

Seite 4 von 5	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Diltiazemhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018		

## 11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**  
Oral: LD50: Ratte: 560 mg/kg
- **Primäre Reizwirkung:**
- **am Auge:** schwach reizend
- **auf die Atmungsorgane:** schwach reizend
- **Sensibilisierung:**
- **Subakute bis chronische Toxizität:** Mutagenität: Nicht mutagen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Vergiftungserscheinungen bei Verschlucken: Bradykardie, Blutdrucksenkung, Hyperglycämie. Chronische Vergiftungserscheinungen: Übelkeit, Erbrechen, Schwäche und Schwindel.

## 12 Angaben zur Ökologie

- **Ökotoxische Wirkungen:**  
Quantitative Angaben zur ökologischen Wirkung sind nicht vorhanden.
- **Allgemeine Hinweise:** Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Wassergefährdungsklasse:** 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**  
Behälter vollständig entleeren und als Chemikalienabfall entsorgen.

## 14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**  
Den Transportvorschriften 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:**  
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **P-Sätze:**  
P301 BEI VERSCHLUCKEN:  
P311 GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

Seite 5 von 5  Druckdatum 28.11.2018	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)  Diltiazemhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
--	--	---

· 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.