Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2018
überarbeitet am: 14.08.2013
Versionsnummer 16

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Diphenhydraminhydrochlorid**
Diphenhydramini hydrochloridum

· **Artikelnummer:** 100415
· **CAS-Nummer:**
147-24-0
· **EG-Nummer:**
205-687-2
· **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:**
Giftinformationszentrum 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**

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
· **Signalwort** Achtung
· **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
· **Sicherheitshinweise**
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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: C17H22ClNO Mr.: 291.8
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
147-24-0 Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum
· **Identifikationsnummer(n)**
· **EG-Nummer:** 205-687-2

*
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:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **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:**
Wassersprühstrahl
Alkoholbeständiger Schaum
Löschpulver
Kohlendioxid
Feuerlöschmaßnahmen 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 (NOx)
Chlorwasserstoff (HCl)
Kohlenmonoxid (CO)

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 2)

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

*
ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** 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:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
· **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 dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
· **Atemschutz:**
Atemschutz empfehlenswert.
Filter P1

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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**
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:	Weiß
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	168-172 °C
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.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:**	1000 g/l
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· **9.2 Sonstige Angaben**	Sehr leicht lösl. in H_2O, leicht löslich in EtOH

*
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 starken Oxidationsmitteln.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Stickoxide (NOx)
Chlorwasserstoff (HCl)

*
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität**
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	500 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.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

*
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 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
· **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.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

*
ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG/Artikel 31

Handelsname: Diphenhydraminhydrochlorid
Diphenhydramini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*
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 3 (Selbsteinstufung): stark 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.

· **Relevante Sätze** R 22

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