

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **Isosorbiddinitrat**  
**Isorbidi dinitras**

CAS-Nummer:  
87-33-2

EG-Nummer:  
201-740-9

### 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  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 Glinde  
www.fagron.de

#### Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: 00800 - 44 55 9000

#### 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

Unst. Expl. H200 Instabil, explosiv.

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



GHS01 GHS07

Signalwort Gefahr

#### Gefahrenhinweise

H200 Instabil, explosiv.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Sicherheitshinweise

P250 Nicht schleifen/stoßen/reiben.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

**Handelsname: Isosorbiddinitrat**  
**Isorbidi dinitras**

(Fortsetzung von Seite 1)  
P373 KEINE Brandbekämpfung, wenn das Feuer explosive Stoffe/Gemische/Erzeugnisse erreicht.  
P380 Umgebung räumen.  
P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

Achtung- Warnung! Unverdünntes Isosorbiddinitrat kann auf Schlag oder bei großer Hitze explodieren. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, und nur äußerst kleine Mengen dürfen verwendet werden!

· **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>6</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> Mr.: 236.1
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
87-33-2 Isosorbiddinitrat  
Isorbidi dinitras
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 201-740-9

\* **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen.  
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.
- **Nach Hautkontakt:** Ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:**  
Sofort ärztlichen Rat einholen.  
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  
Kohlendioxid  
Schaum  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

**Handelsname: Isosorbiddinitrat**  
**Isorbidi dinitras**

(Fortsetzung von Seite 2)

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

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

Kohlenmonoxid (CO)

· **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**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Personen in Sicherheit bringen.

· **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** Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Vor Hitze schützen.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Bei Temperaturen nicht über 8 °C/46 °F aufbewahren. Kühl halten.

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Isosorbiddinitrat  
Isorbidi dinitras

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.
- **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.
- **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: Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

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

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Beim Erwärmen explosionsfähig.

##### · Explosionsgrenzen:

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Isosorbiddinitrat  
 Isorbidi dinitras

(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:</b>	Unlöslich.
· <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 Lagerung und Handhabung.  
Thermische Zersetzung explosionsartig.
- **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)

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

### Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	747 mg/kg (Rat)
		Isosorbiddinitrat

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Isosorbiddinitrat  
Isorbidi dinitras

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:** 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:**  
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.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>                            |                                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                           | UN2907                           |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |                                  |
| · <b>ADR</b>                                       | 2907 ISOSORBIDDINITRAT, MISCHUNG |
| · <b>IMDG, IATA</b>                                | ISOSORBIDE DINITRATE MIXTURE     |

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 7/8

Druckdatum: 25.09.2019  
überarbeitet am: 25.09.2019  
Versionsnummer 31

Handelsname: Isosorbiddinitrat  
Isorbidi dinitras

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



· Klasse

4.1 Entzündbare feste Stoffe, selbstzersetzliche Stoffe und desensibilisierte explosive feste Stoffe

· IMDG, IATA



· Class

4.1 Entzündbare feste Stoffe, selbstzersetzliche Stoffe und desensibilisierte explosive feste Stoffe

· Label

4.1

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Umweltgefahren:

· Marine pollutant:

Nicht anwendbar.

nein

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

· EMS-Nummer:

· Stowage Category

· Segregation Code

Achtung: Entzündbare feste Stoffe, selbstzersetzliche Stoffe und desensibilisierte explosive feste Stoffe

F-A,S-J

E

SG7 Stow "away from" class 3

SG30 Stow "away from" SGG7-heavy metals and their salts

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

Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

· ADR

· Begrenzte Menge (LQ)

0

· UN "Model Regulation":

UN 2907 ISOSORBIDDINITRAT, MISCHUNG, 4.1, II

## 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

**Handelsname: Isosorbiddinitrat**  
**Isorbidi dinitras**

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Seveso-Kategorie** P1a EXPLOSIVE STOFFE
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 10 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50 t
- **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 22-5  
S 36

### · **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

Unst. Expl.: Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff – Instabil, explosiv

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

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

DE