

| | | | |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small> | SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) | Datum: Seite: Vers.-Nr. | 27.06.2018 1 von 9 05 |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|

| | |
|--|-------------------------|
| Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid | Art.-Nr.: 168020 |
|--|-------------------------|

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Lidocainhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-803-8

CAS-Nr.: 6108-50-0

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide hydrochloride

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. 4 – H302

| | | | |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small> | SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) | Datum: Seite: Vers.-Nr. | 27.06.2018 2 von 9 05 |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 168020

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Lidocainhydrochlorid

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-803-8

CAS-Nr.:6108-05-0

chemische Formel: C₁₄H₂₃CIN₂O · H₂O

Molekulargewicht: 288,8

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

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

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 168020****Nach Augenkontakt**

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

Nach Verschlucken

Ärztlicher Behandlung zuführen.

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: CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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

Substanzkontakt 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 Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Der Verarbeitungsbereich ist gut zu Be- und Entlüften, damit sich keine Dämpfe bilden können.

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 168020**

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C). Lagern nicht in unmittelbarer Nähe von starken Säuren und, Zündquellen, vordirekte Sonnenbestrahlung schützen.

Lagerklasse:

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 relevanten Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Dichtschließende 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

Anderer Hautschutz

Keine Daten verfügbar

Atemschutz

Staubschutzmaske

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 168020****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 : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle :

pH-Wert : (5 g/l) bei 20 °C > 7

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : ca. 68 °C, 66-69 °C

Siedebeginn und Siedebereich : 180 °C

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits- o

der Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : 4 g/l bei 20 °C (Wasser)

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,1

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

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

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® Service mit Kompetenz und Substanz | SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) | Datum: Seite: Vers.-Nr. | 27.06.2018 6 von 9 05 |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|

| | |
|--|-------------------------|
| Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid | Art.-Nr.: 168020 |
|--|-------------------------|

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Sonnenbestrahlung. Extrem hohe oder niedrige Temperaturen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren und Basen

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter Einwirkung hoher Temperaturen ist Zerfall möglich, wodurch toxische Dämpfe freiwerden. Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxid, Rauch.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ oral, (Ratte): 315 mg/kg

LD₅₀ oral, (Maus): 220 mg/kg

LD₅₀ i.p., (Ratte): 133 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Schwache Reizungen, anästhesierende Wirkung.

schwere Augenschädigung/-reizung

Schwache Reizungen, anästhesierende Wirkung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine sensibilisierende Wirkung bestätigt.

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.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Dieses Produkt ist biologisch abbaubar.

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 168020****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**

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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

-

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

kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

No dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

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

Marine Pollutant: nein

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
|  EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz — | SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) | Datum: Seite: Vers.-Nr. | 27.06.2018 8 von 9 05 |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|

| | |
|--|-------------------------|
| Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid | Art.-Nr.: 168020 |
|--|-------------------------|

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

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

1 schwach 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

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)

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

Weitere Informationen

Art.-Bez.: Lidocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 168020**

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 vermennt, 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.