

Seite 1 von 5 Druckdatum 21.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Naloxonhydrochlorid-dihydrat API	 überarbeitet am 21.11.2018
---	---	---

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 5675
- Handelsname:

Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API
Naloxoni hydrochloridum dihydricum

- 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:

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.

- P-Sätze:

P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen.

Skin Irrit. 2

Eye Irrit. 2

STOT SE 3

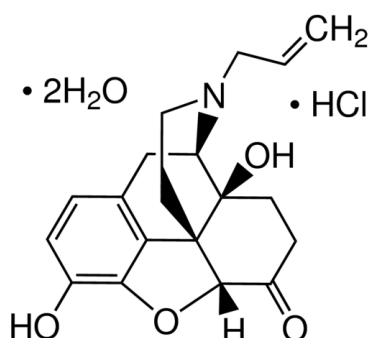
Seite 2 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Naloxonhydrochlorid-dihydrat API	 überarbeitet am 21.11.2018
---------------	--	---

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung

51481-60-8 Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

- **EINECS-Nr.:** 206-611-0
- **REACH Reg. No.:** (pre-registered)
- **INCI-Name:** -
- **Chemische Charakterisierung:**



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff geben.
- **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. Augenarzt hinzuziehen.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.
- **Weitere Angaben:** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. Eindringen von Löschwasser in Grundwasser und Gewässer vermeiden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Für ausreichende Lüftung sorgen. Dämpfe oder Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht rauchen. Schutzausrüstung: Handschuhe aus Latex oder PVC
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation / Oberflächenwasser / Grundwasser und Flüsse sowie Gruben und Keller verhindern.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Substanzkontakt vermeiden.

Seite 3 von 5 Druckdatum 21.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Naloxonhydrochlorid-dihydrat API	 überarbeitet am 21.11.2018
---	---	---

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen, vor Hitze, Funken und offenen Flammen schützen. Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Atemschutzgerät anlegen. Nur im Abzug arbeiten.

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

Vor Hitze schützen. Alle Zündquellen beseitigen. Im entleerten Gebinde können sich zündfähige Gemische bilden. Das Produkt ist brennbar.

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **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:** Je nach Expositionsdauer: Atemfilter oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- **Handschutz:** Handschuhe aus Latex oder PVC

- **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest

- **Farbe:** weiß

- **Geruch:** geruchlos

- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** ca. 125 °C

- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmbar,

- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Staub/Luft-Gemische möglich.

- **Dichte:** nicht bestimmt

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

- **Wasser:** leicht löslich

- **Ethanol:** löslich

- **pH-Wert:** neutral

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- **Gefährliche Reaktionen:** Reaktionen mit Oxidationsmitteln und starken Säuren.

Seite 4 von 5 Druckdatum 21.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Naloxonhydrochlorid-dihydrat API	 überarbeitet am 21.11.2018
---	---	---

- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Bei Brand: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**

Oral, Rat: LD50: 660 mg/kg

- **Primäre Reizwirkung:**

An der Haut: Reizend

Am Auge: Starke Reizwirkung

Nach Einatmen: Reizt die Atmungsorgane

12 Angaben zur Ökologie

- **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):**

Quantitative Daten liegen nicht vor.

- **log p(O/W):** 3,46. Bioakkumulation ist nicht wahrscheinlich.

- **Ökotoxische Wirkungen:**

Daphnia Magna, LC 50: 90 mg/l/48h

- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

- **Sonstige Hinweise:** Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erdreich gelangen lassen.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**

- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

- **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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:**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

- **P-Sätze:**

P261 Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.

Seite 5 von 5 Druckdatum 21.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Naloxonhydrochlorid-dihydrat API	 überarbeitet am 21.11.2018
---	---	---

P305 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

P351 Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen.

• **Nationale Vorschriften:**

• **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

• **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.