Art.-Bez.: Oxybutyninhydrochlorid	Art.-Nr.: 256795

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Oxybutyninhydrochlorid
Index-Nr.: -
EG-Nr.: 216-139-7
CAS-Nr.: 1508-65-2
REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 4-(diethylamino)but-2-yn-1-yl 2-cyclohexyl-2-hydroxy-2-phenylacetate 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

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 Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Oxybutyninhydrochlorid
Index-Nr.: -
EG-Nr.: 216-139-7
CAS-Nr.: 1508-65-2
chemische Formel: $C_{22}H_{31}NO_3 \cdot HCl$
Molekulargewicht: 393,95

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende. Umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen.

Nach Hautkontakt
Betroffene Hautpartien gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt
Augen bei geöffnetem Lidspalt ca. 15 Minuten unter fließendem Wasser spülen. Bei Bedarf Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken
Wenn betroffene Person bei Bewusstsein ist, Mund mit viel Wasser ausspülen und sofort Arzt hinzuziehen.

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: Wassersprühstrahl, Löschpulver, alkoholbeständiger Schaum, Kohlendioxid
Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
Im Brandfall Entstehung giftiger Gase möglich:
Stickoxide, Kohlenstoffoxide, Chlorwasserstoffgas

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
Schutzkleidung, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

---

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Atemschutz und Schutzkleidung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten. Staubbildung, Einatmen von Stäuben und Kontakt mit Haut/Augen vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung
Mechanisch und staubfrei aufnehmen. In einem geeigneten, dicht verschlossenen Gefäß aufbewahren und vorschriftsmäßig entsorgen (s. Abschnitt 13). Nachreinigen und für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte
Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Behälter vorsichtig öffnen und handhaben.
Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. Einatmen von Stäuben vermeiden.
Für gute Belüftung sorgen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Die üblichen Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes sind zu treffen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht verschlossen und ordnungsgemäß gekennzeichnet bei Raumtemperatur an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern. Vor Wärme und Sonneneinstrahlung schützen.

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 Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Lüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

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
Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz
Atemschutzmaske mit Filter P2. Bei intensiver oder längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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 bis fast weiß
Geruch :	keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle :	keine Daten verfügbar
pH-Wert :	7,4
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	124-129 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	keine Daten verfügbar
Dampfdichte :	keine Daten verfügbar
relative Dichte :	keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) :	leicht löslich in Wasser und Ethanol 96%
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar
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 bei vorschriftsgemäßer Lagerung/Verwendung

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Wärme/Hitze/Funken/Feuchtigkeit

10.5 Unverträgliche Materialien
starke Oxidationsmittel, Säuren, Basen

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
im Brandfall: giftige oder gesundheitsschädliche Gase

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität
LD_{50} (oral, Ratte): >460 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Keine Daten verfügbar
schwere Augenschädigung/-reizung
Keine Daten verfügbar
Sensibilisierung der Atemwege/Haut
Keine Daten verfügbar
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

Art.-Bez.: Oxybutyninhydrochlorid	Art.-Nr.: 256795

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
EC_{50} (Daphnien),48h: 1-10mg/l
EC_{20} (Mikroorganismen,Belebtschlamm),3h: >100mg/l

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
Keine Daten verfügbar

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 muss unter Einhaltung sämtlicher regionaler und nationaler Vorschriften erfolgen. Nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen
Entsorgung wie Produkt.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer
-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
ADR/RID
Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen
-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

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

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

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

2 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)
LC_{50}: Lethal concentration, 50 percent
LD_{50} Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistant, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute Toxizität, Kategorie 4

Weitere Informationen

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 vermengt, 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.