

## 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- Produktidentifikator
- Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum
- Artikelnummer:  
135796  
100392
- CAS-Nummer:  
15307-79-6
- EG-Nummer:  
239-346-4
- 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
- Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- Hersteller/Lieferant:  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsdorf-Str. 12  
D-22885 Barsbüttel  
[www.fagron.de](http://www.fagron.de)
- Auskunftgebender Bereich:  
Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 680  
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
- Notrufnummer:  
Giftnotrufzentrum Berlin  
Oranienburger Str. 285  
13437 Berlin  
Tel: +49 (30) 30 68 67 90

## 2 Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS06 Totenkopf mit gekreuzten Knochen

Acute Tox. 3 H301 Giftig bei Verschlucken.

- Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG



T; Giftig

R25: Giftig beim Verschlucken.

- Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Entfällt.

- Kennzeichnungselemente
- Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Gefahrenpiktogramme GHS06

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 1)

- Signalwort Gefahr
- Gefahrenhinweise  
H301 Giftig bei Verschlucken.
- Sicherheitshinweise  
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.  
P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- Sonstige Gefahren
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- Chemische Charakterisierung: Stoffe Formel: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub> Mr.318.1
- CAS-Nr. Bezeichnung  
15307-79-6 Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum
- Identifikationsnummer(n)
- EG-Nummer: 239-346-4

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Allgemeine Hinweise:  
Ärztlicher Behandlung zuführen.  
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.  
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.
- Nach Einatmen: Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- Nach Augenkontakt:  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken:  
Ärztlicher Behandlung zuführen.  
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.  
Mund mit reichlich Wasser ausspülen, falls die betroffene Person bei Bewußtsein ist.
- Hinweise für den Arzt:
- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 2)

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- Löschmittel
- Geeignete Löschmittel:
  - Wassersprühstrahl
  - Alkoholbeständiger Schaum
  - Löschpulver
  - Kohlendioxid
- Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
  - Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
  - Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
    - Kohlenmonoxid (CO)
    - Chlorwasserstoff (HCl)
    - Stickoxide (NOx)
    - Natriumoxide
- Hinweise für die Brandbekämpfung
- Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
  - Für ausreichende Lüftung sorgen.
  - Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:
  - Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- Verweis auf andere Abschnitte
  - Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
  - Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
  - Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## 7 Handhabung und Lagerung

- Handhabung:
  - Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Staubbildung vermeiden.
  - Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- 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:
    - Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.
    - Vor Lichteinwirkung schützen.
    - Produkt ist hygroskopisch.
  - Lagerklasse:
  - Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 3)

· Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- Zu überwachende Parameter
- Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.
- Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Persönliche Schutzausrüstung:
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
- Atemschutz:  
Filter P2  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- Handschutz:



Schutzhandschuhe

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

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- Allgemeine Angaben
- Aussehen:  
Form: Kristallines Pulver  
Farbe: Weißlich  
Geruch: Geruchlos

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	275 - 277 °C
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündlichkeit:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	0,6 g/cm <sup>3</sup>
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Gering löslich.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 10 Stabilität und Reaktivität

- Reaktivität
- Chemische Stabilität
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- Möglichkeit gefährlicher Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Gefährliche Zersetzungsprodukte:  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid  
Chlorwasserstoff (HCl)  
Stickoxide (NOx)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

Natriumoxide

(Fortsetzung von Seite 5)

## 11 Toxikologische Angaben

- Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität:

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	53 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- Primäre Reizwirkung:
  - an der Haut: Keine Reizwirkung.
  - am Auge: Kann die Augen reizen.
- Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

## 12 Umweltbezogene Angaben

- Toxizität
- Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verhalten in Umweltkompartimenten:
- Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 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.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.
- Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

- 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 6)

## 14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR	2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Diclofenac - Natrium Diclofenacum natricum)
· IMDG, IATA	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Diclofenac Sodium Diclofenacum natricum)
· Transportgefahrenklassen · ADR	
	
· Klasse · Gefahrzettel	6.1 Giftige Stoffe 6.1
· IMDG, IATA · Class	6.1 Toxic substances.
· Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl:	Achtung: Giftige Stoffe 60
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	5 kg 2 E
· UN "Model Regulation":	UN2811, GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Diclofenac - Natrium Diclofenacum natricum), 6.1, III

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Diclofenac - Natrium  
Diclofenacum natricum

(Fortsetzung von Seite 7)

## 15 Rechtsvorschriften

- Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Nationale Vorschriften:
- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
I	100,0
- Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON
- Ansprechpartner: [Christine.Brand@fagron.de](mailto:Christine.Brand@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 Organization
  - 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 Harmonized 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)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
- \* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE