

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Naltrexonhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 240-723-0

CAS-Nr.: 16676-29-2

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 17-(Cyclopropylmethyl)-4,5 α -epoxy-3,14-dihydroxymorphinan-6-on-hydrochlorid**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

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid

Art.-Nr.: 702342

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: Naltrexonhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 240-723-0

CAS-Nr.: 16676-29-2

chemische Formel: $C_{20}H_{24}ClNO_4$

Molekulargewicht: 377,9

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid

Art.-Nr.: 702342

Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser mindestens 15 Minuten spülen. Wenn möglich Kontaktlinsen entfernen. Bei Bedarf Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

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: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO_x), Chlorwasserstoffgas

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Das Einatmen von Staub vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Zusammenkehren und auf schaufeln. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342****Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Staub- und Aerosolbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Informationen über Schutzmaßnahmen befinden sich in Abschnitt 2.2.

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**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht verschlossen aufbewahren.
Bei Raumtemperatur (15-25°C) an einem gut belüfteten, trockenen Ort lagern. Vor Licht schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

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**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**Augenschutz**

Dichtschließende Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342**

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 : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : keine Daten verfügbar

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, schwer löslich in Ethanol 96 %, praktisch unlöslich in Dichlormethan

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

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342****9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar.

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

Das Produkt ist unter normalen Gebrauchs-, Lager- oder Transportbedingungen nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei vorschriftsgemäßer Lagerung/Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Basen

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

im Brandfall: giftige oder gesundheitsschädliche Gase.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD₅₀ (oral, Maus): 1450 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.

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342****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

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

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342**

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 / neinMarine 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**

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Art.-Bez.: Naltrexonhydrochlorid**Art.-Nr.: 702342****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

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 vermischt, 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.