

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

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Paracetamol
Paracetamololum

· **Artikelnummer:** 100853

· **CAS-Nummer:** 103-90-2

· **EG-Nummer:**
203-157-5

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Verwendung des Stoffes / des Gemisches

Pharmazeutische Wirkstoffe
Analgetikum.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: 00800 - 44 55 9000

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07

· **Signalwort** Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 2/9

Druckdatum: 18.11.2019
überarbeitet am: 18.11.2019
Versionsnummer 30

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenhinweise**

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Sicherheitshinweise**

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

- EUH018 Kann bei Verwendung explosionsfähige/entzündbare Dampf/Luft-Gemische bilden.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₈H₉NO₂ Mr.:151.17

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

Acetaminophen
Paracetamol
Paracetamololum

· **Identifikationsnummer(n)**

- **EG-Nummer:** 203-157-5

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- **Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

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

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.

Erbrechen herbeiführen und Arzt zuziehen.

Sofort Arzt aufsuchen.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Wasser
Kohlendioxid
Schaum
Löschpulver
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Stickoxide (NO_x)
Kohlenmonoxid (CO)
Kann explosive Gas-Luft-Gemische bilden.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Gute Entstaubung.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 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:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 3)

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:**

Atemschutz empfehlenswert.

Filter P1

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**

Nitrilkautschuk

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:**



Dichtschießende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 5/9

Druckdatum: 18.11.2019
überarbeitet am: 18.11.2019
Versionsnummer 30

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form:	Fest
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	169-171 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	>500 °C

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.

· Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C: 14 g/l

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

· Viskosität:

Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.

· 9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.2 Chemische Stabilität

· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 5)

Thermische Zersetzung: >180°C.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

Reaktionen mit Säuren.

Reaktionen mit Alkalien (Laugen).

· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

Stickoxide (NOx)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

· **Akute Toxizität**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	1.944 mg/kg (Rat)
------	------	-------------------

· **Primäre Reizwirkung:**

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Verursacht Hautreizungen.

· **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Nach Verschlucken großer Mengen: Übelkeit, Blutdruckabfall.

Systemische Wirkungen:

Nach chronischer Zufuhr werden geschädigt: Nieren, Leber.

Therapeutisch genutzter Stoff.

(Fremdsicherheitsdatenblatt)

· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Atemwege reizen.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

LC50 (96h)	814 mg/l (Fish) Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
EC50 (48h)	9,2 mg/l (Daphnia) Großer Wasserfloh

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sonstige Hinweise:

Biologische Abbaubarkeit: 57 %/28d;
Biologisch potentiell abbaubar (Abnahme:DOC<70 %;BSB<60 %;
BSB5 zu CSB<50%).
(Fremdsicherheitsdatenblatt)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser ist eine Anreicherung in Organismen nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 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.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 7)

- | | |
|---|--|
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Relevante Sätze**
R 22-36/37/38-18
S 26-33-36
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@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)

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 9/9

Druckdatum: 18.11.2019
überarbeitet am: 18.11.2019
Versionsnummer 30

Handelsname: Paracetamol
Paracetamololum

(Fortsetzung von Seite 8)

ICAO: International Civil Aviation Organisation
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 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)
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
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
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE