

Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr. 23.09.2020 1 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid Art.-Nr.: 702196

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Vancomycinhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 604-193-8 CAS-Nr.: 1404-93-9 REACH-Registrierung

REACH-Registrierungsnr.: - **Andere Bezeichnungen: -**

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

Skin Sens. 1 - H317



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr.

Art.-Nr.: 702196

23.09.2020 2 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
 P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
 P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Vancomycinhydrochlorid

Index-Nr.: -EG-Nr.:604-193-8 CAS-Nr.: 1404-93-9

chemische Formel: $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$

Molekulargewicht: 1485,73



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr. 23.09.2020 3 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid Art.-Nr.: 702196

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Person sofort an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Dringend einen Arzt rufen, dieses Sicheheitsdatenblatt dem Arzt zeigen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff geben.

Nach Hautkontakt

Sämtliche Verunreingten Kleidungsstücke und Schuhe ausziehen. Mit Wasser und Seife waschen. Sofort gründlich mindestens 15 Minuten lang abwaschen, einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser, mindestens 15 Minuten spülen. Dringend einen Arzt rufen,selbst wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.

Nach Verschlucken

Den Mund mit Wasser auswaschen. Medizinische Hilfe holen.

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, Kohlendioxid, Trockenlöschmittel oder geeigneter Schaum.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Atemschutzgerät und Schutzanzug anlegen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubbildung und-ausbreitung verhindern oder einschränken.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr. 23.09.2020 4 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid Art.-Nr.: 702196

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem lichtgeschützten, trockenen, kühlen Platz lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 2 bis 8°C..

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 zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr.

Art.-Nr.: 702196

23.09.2020 5 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid

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

Schutzkleidung (Ärmel und Kragen geschlossen)

Atemschutz

Atemschutzgerät mit Partikelfilter P2

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 : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert: 2,5 – 4,5 (5%ige wässrige Lösung)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: keine Daten verfügbar Siedebeginn und Siedebereich: keine Daten verfügbar 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) : keine Daten verfügbar

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



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr. 23.09.2020 6 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid Art.-Nr.: 702196

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Feuchtigkeit, Licht

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität:

LD₅₀ dermal (Kaninchen): > 500 mg/kg LD₅₀ oral (Ratte): > 5000 mg/kg LC₅₀ inhalativ (Ratte): > 3080 mg/m³ Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Sensibilisierung der Haut.

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.



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr.

Art.-Nr.: 702196

23.09.2020 7 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid

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.

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

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

_

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR/RID



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr.

Art.-Nr.: 702196

23.09.2020 8 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid

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: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

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

1 schwach wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jane Carter



Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Datum: Seite: Vers.-Nr.

Art.-Nr.: 702196

23.09.2020 9 von 9 05

Art.-Bez.: Vancomycinhydrochlorid

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: Persistant, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut Kategorie 1

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

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.