

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Art.-Nr.: 256788

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 610-669-6

CAS-Nr.: 51481-60-8

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: Morphinan-6-one, 4,5-epoxy-3,14-dihydroxy-17-(2-propenyl)-, hydrochloride, dihydrate, (5a)-

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 Irrit. 2 – H315

Eye Irrit - H319

STOT SE 3 – H335

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat
Art.-Nr.: 256788

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07

Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizungen
H335	Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise:

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
►P264	Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 610-669-6

CAS-Nr.: 51481-60-8

 chemische Formel: $C_{19}H_{22}ClNO_4 \cdot 2 H_2O$

Molekulargewicht: 399,9

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Art.-Nr.: 256788

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt oder anhält.

Nach Augenkontakt

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

Nach Verschlucken

Wenn betroffene Person bei Bewusstsein ist, Mund mit viel Wasser ausspülen und sofort Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen herbeiführen. Sollte Erbrechen eintreten, den Kopf nach unten halten, damit kein Mageninhalt in die Lungen gerät.

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: Kohlendioxid, Wassersprühstrahl, Löschpulver, alkoholbeständiger Schaum
 Löschmittel auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Entstehung giftiger Dämpfe/Gase möglich:
 Rauchgas Staubexplosionsgefahr durch fein verteilten Staub in der Luft in Gegenwart einer Zündquelle.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzkleidung tragen (s. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Staubbildung vermeiden. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol und Kontakt mit Haut/Augen vermeiden.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Art.-Nr.: 256788
--	-------------------------

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). Gründlich 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. Substanz von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten und bei der Arbeit nicht essen und trinken. Vor Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Die üblichen Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes sind zu treffen. Desweiteren die Bildung und Ansammlung von Staub minimieren (Staubexplosionsgefahr), statische Elektrizität vermeiden und von Zündquellen fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht verschlossen aufbewahren. Von unverträglichen Stoffen (s. Abschnitt 10) fernhalten. Bei Raumtemperatur an einem gut belüfteten, trockenen Ort lagern. Vor Wärme und 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**

entfällt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Lüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten (s.a. Abschnitt 7).

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 5 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Art.-Nr.: 256788
--	-------------------------

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 : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 200-205 °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, löslich in Ethanol 96%

Verteilungskoeffizient:

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Art.-Nr.: 256788

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 :	das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich

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

Staubexplosionsfähig als feines Pulver

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Sonneneinstrahlung/Wärme/Funken/Feuer/ Feuchtigkeit

10.5 Unverträgliche Materialien

starke Oxidationsmittel

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): 1000mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine sensibilisierende Wirkung bekannt

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Art.-Nr.: 256788

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.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Art.-Nr.: 256788
--	-------------------------

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	05.07.2024 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Art.-Nr.: 256788
--	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Abdusalem Adam

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

Skin Irrit. 2: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 3

► Kennzeichnung der Änderungen zur Vorversion

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.