

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 256888

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Benzydaminhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 205-076-0

CAS-Nr.: 132-69-4

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 3-[[1-benzyl-1H-indazol-3-yl]oxy]-N,N-dimethylpropylamine monohydrochloride

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

Eye Irrit. 2 – H319

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 256888

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise:

► P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/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.
 P330 Mund ausspülen.
 P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Benzydaminhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 205-076-0

CAS-Nr.: 132-69-4

chemische Formel: C₁₉H₂₃N₂O.HCl

Molekulargewicht: 345,9

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 256888

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten (keine Mund-zu Mund-Beatmung!). Arzt hinzuziehen und Daten-, Gebindeblatt vorlegen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen, betroffene Hautpartien sofort mit Seife und Wasser gründlich abwaschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser spülen. Sofort Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser spülen. Sofort Arzt hinzuziehen und Daten- od. Gebindeblatt vorlegen.
Kein Erbrechen herbeiführen.

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, Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver
 Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können gefährliche Rauchgase entstehen:
 Kohlenmonoxid, Stickoxide, Chlorwasserstoff

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
 Vollschutzanzug tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung verwenden. Für ausreichenden Lüftung sorgen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
 Einatmen von Staub vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Trocken aufnehmen. Entsorgung s. Abschnitt 13.
 Nachreinigen und für ausreichend Lüftung sorgen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 256888
--	-------------------------

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Staubbildung vermeiden.
 Gefäße nicht offen stehen lassen.
 Substanzkontakt mit Haut/Augen vermeiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen, bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) lagern. Vor Lichteinwirkung schützen.

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 Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Dicht schließende Schutzbrille

Hautschutz

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid**Art.-Nr.: 256888****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

Schutzbekleidung

Atemschutz

Staubschutzmaske

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

Geruch : schwach

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : 4,0 – 5,5

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 159 – 161 °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

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 256888
--	-------------------------

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid, -dioxid, Chlorwasserstoff, Stickoxide

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): 740 mg/kg

LD₅₀ (oral, Maus): 440 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

reizend

schwere Augenschädigung/-reizung

stark reizend

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

keine sensibilisierende Wirkung bekannt

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 256888

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 weiteren relevanten Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine weiteren relevanten 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 weiteren relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sondermüllbehandlung zugeführt werden.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Siehe Produkt

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 256888
--	-------------------------

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

3 Stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

► Ansprechpartner: Herr Dr. Abdusalem Adam

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	04.07.2024 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Benzydaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 256888
--	-------------------------

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
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
 ► Kennzeichnung der Änderungen gegenüber der 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.