

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid

Art.-Nr.: 700126

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Naphazolinhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 208-989-2

CAS-Nr.: 550-99-2

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 2-(Naphthylmethyl)-2-imidazolin 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. 2 – H300

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 2 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid

Art.-Nr.: 700126

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS06



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN:
 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3. Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Naphazolinhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 208-989-2

CAS-Nr.: 550-99-2

chemische Formel: C₁₄H₁₅ClN₂

Molekulargewicht: 246,7

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffenen aus der Gefahrenzone bringen. Mundspülung mit kaltem Wasser. Beim Einatmen des Produktes oder von Staub in hohen Konzentrationen: Person an die frische Luft bringen und warmhalten. Bei unregelmäßiger Atmung/Atemstillstand: Künstliche Beatmung. Keine Mund-zu Mund-Beatmung anwenden. Bei Bewusstlosigkeit

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid

Art.-Nr.: 700126

Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage. Sofort medizinische Hilfe holen.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife für mindestens 15 Minuten abspülen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

Kontaktlinsen entfernen, Augenlider geöffnet halten. Reichlich mit Wasser spülen (10-15 Min.) Einen Arzt rufen.

Nach Verschlucken

Mund mit viel Wasser ausspülen. Viel Wasser trinken. Zum Erbrechen bringen – Arzt rufen. Sofort Arzt hinzuziehen! Betroffenen ruhig halten.

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: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Schaum (alkoholbeständig), Kohlendioxid, Pulver, Sprühnebel (Wasser)
 Ungeeignet: Wasservollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand können giftige Gase entstehen. Für weiterführende Informationen siehe Kap.10 – Gefährliche Zersetzungsprodukte.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandgase nicht einatmen. Bei Brandbekämpfung: Atenschutz mit unabhängiger Luftzufuhr nötig.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubentwicklung vermeiden! Ungeschützte Personen fernhalten. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Kapitel 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Wegen Staubbildung nicht trocken kehren. Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid

Art.-Nr.: 700126

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel fernhalten. Gesetzliche Schutz- und Sicherheitsvorschriften befolgen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Für gute Be- und Entlüftung von Lager- und Arbeitsplatz sorgen. Nur verwenden an Plätzen mit ausreichender Luftabsaugung.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. Behälter nicht mit Druck leeren, kein Druckbehälter! Rauchen verboten. Unbefugten Personen ist der Zutritt untersagt. Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern, um jegliches Austreten zu verhindern. Nicht in ungereinigte Behälter geben. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Lagerräume gut lüften.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Gebinde bei Raumtemperatur trocken und dicht geschlossen halten. Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen. Vor Lichteinwirkung schützen.

Lagerklasse:

Lagerklasse (TRGS 510): 6.1B

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Als Zusatz in pharmazeutischen Zubereitungen.

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

Angaben zum Arbeitsplatzgrenzwert gemäß RCP-Methode nach TRGS 900 (D)

Spezifizierung: Errechneter RCP-Arbeitsplatzgrenzwert (D)

Wert: nicht relevant

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Bei der Arbeit nicht Essen und Trinken. Nicht Rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Mit Produkt beschmutzte Kleidung sofort ausziehen. Arbeitskleidung getrennt aufbewahren. Bei Arbeitsende duschen oder baden. Für gute Ventilation sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Dichtschließende Schutzbrille benutzen.

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid**Art.-Nr.: 700126****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

Vollständiger Chemieschutzanzug, Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Staub nicht einatmen. Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät, bei intensiver bzw. längerer Exposition Umluft unabhängige Atemschutzgerät verwenden. Für gute Ventilation sorgen. Vom Umgang mit dem produkt wird abgeraten bei Überempfindlichkeit (Asthma, chronische Bronchitis).

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 : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : (20°C / 10 g/l) 5 – 6,6

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 256 – 262°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

Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : (20°C) 170 g/l

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid**Art.-Nr.: 700126**

Viskosität : keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid. Kohlendioxid. Salzsäure. Stickoxide.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**

Einatmen: Keine Daten verfügbar
Spezifizierung: ATE
Aufnahmeweg: Oral
Wert / Dosis: 5100 mg/kg

Spezifizierung: LD50
Aufnahmeweg: Intraperitoneal
Wert / Dosis: 50 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Haut: Reizwirkung möglich. Augen: Reizwirkung möglich.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid**Art.-Nr.: 700126****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

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Beim Verschlucken: Bereits kleinste Mengen können zu erheblichen Gesundheitsstörungen führen.

Für vollständige Informationen siehe aktueller Eintrag in RTECS.

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

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Nicht in Gewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Nicht in Gewässer oder Kanalisation gelangen lassen. Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften ordnungsgemäß beseitigen.

Abfallschlüsselnummer lt. Österreichischer FestsetzungsVO 1997: 59305

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 8 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid

Art.-Nr.: 700126

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind restzuentleeren. Sie können dann nach entsprechender Reinigung dem Recycling zugeführt werden. Ungereinigte Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (NAPHAZOLIN HYDROCHLORID)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (NAPHAZOLIN HYDROCHLORID)

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1

14.4 Verpackungsgruppe

II

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ 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

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.	28.12.2022 9 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Naphazolinhydrochlorid	Art.-Nr.: 700126
--	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

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.2: Akute Toxizität, Kategorie 2

► 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.