

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 1 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Acetylcystein

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 210-498-3

CAS-Nr.: 616-91-1

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

Eye Irrit. 2 – H319

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 2 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Acetylcystein

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 210-498-3

CAS-Nr.: 616-91-1

chemische Formel: $C_5H_9NO_3S$

Molekulargewicht: 163,2

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Betroffene Hautstellen einige Minuten mit Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt

Augenlider geöffnet halten und mindestens 10 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 3 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

Nach Verschlucken

Bei versehentlichem Verschlucken reichlich Wasser trinken und ärztlichen Rat einholen.

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: Wasser Schaum Kohlendioxid (CO₂) Löschpulver

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern.

Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

5.4 Weiterer Informationen

Gase, Dämpfe, Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Einatmen von Stäuben vermeiden. Substanzkontakt vermeiden.

Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kanalisation abdichten. Auffangen, eindeichen und abpumpen. Mögliche Materialeinschränkungen beachten! (Angaben in Abschnitt 7 bzw. Abschnitt 10). Trocken aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Staubentwicklung vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 4 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Das Produkt ist unter bestimmten Bedingungen staubexplosionsfähig.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, trocken lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

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

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Art.-Bez.: Acetylcystein**Art.-Nr.: 700131****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

Geeignete Schutzkleidung

Atemschutz

Kurzzeitig Filtergerät, Filter P1

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : weißes

Geruch : Schwefelartig

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : 2-2,8

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 108-111°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 : untere: 14Vol-%

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Leicht löslich in Wasser

Verteilungskoeffizient: Keine Daten verfügbar.

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 6 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

Zersetzungstemperatur :	Keine Daten verfügbar.
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

Das Produkt ist unter normalen Handhabungsbedingungen stabil.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit: Starke Oxidationsmittel.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Reaktionen mit Alkalien und Metallen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nitrose Gase, Schwefeloxide (SO_x)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): 5050mg/kg

Anmerkungen: (RTECS)

Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden

Einatmung: Keine Daten verfügbar

Haut: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Haut - rekonstruierte menschliche Epidermis

Ergebnis: Keine Hautreizung

schwere Augenschädigung/-reizung

Anmerkungen: Verursacht schwere Augenreizung.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 7 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Art des Testes: Ames test

Testsystem: Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

Ergebnis: negativ.

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.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

12.1 Zusätzliche Informationen

Endokrinschädliche Eigenschaften

Bewertung: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. Bronchospasmen, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis (Mundschleimhautentzündung) Nasenausfluss
 Gemäss unseren Kenntnissen sind die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften nicht umfassend untersucht worden.

Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich

Therapeutisch genutzter Stoff.

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologisch abbaubar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 8 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein	Art.-Nr.: 700131
---------------------------------	-------------------------

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 Endokrinschädliche Eigenschaften

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 9 von 10 05
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein

Art.-Nr.: 700131

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2024 10 von 10 05
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Acetylcystein	Art.-Nr.: 700131
---------------------------------	-------------------------

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Einstufung des Stoffes ausgeschrieben (Abschnitt 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.