

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 1 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Ambroxolhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 245-899-2

CAS-Nr.: 23828-92-4

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: trans-4-[[[(2-amino-3,5-dibromophenyl)methyl]amino]cyclohexan-1-ol hydrochloride

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. 2 – H319

STOT SE 3 – H335

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 2 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid
Art.-Nr.: 700192

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.
 P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine Daten verfügbar.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Stoffname: Ambroxolhydrochlorid
 Index-Nr.:
 EG-Nr.: 245-899-2
 CAS-Nr.: 23828-92-4
 chemische Formel: $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$
 Molekulargewicht: 414,56

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 3 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Auge weit offen halten während des Spülens. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Erbrechen auslösen, falls Patient bei Bewusstsein, Arzt hinzuziehen. Mund ausspülen und reichlich Wasser trinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Kohlendioxid, Löschpulver, Alkoholbeständiger Schaum, Wassersprühstrahl

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen.

Bei Brand kann freigesetzt werden:

Bromwasserstoff (HBr)

Stickoxide (NO_x)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Persönliche Schutzkleidung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser / Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 4 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Raumbelüftung sorgen, gegebenenfalls Absaugung am Arbeitsplatz, Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Gebinde dicht geschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Siehe Abschnitt 1.2

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

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Nach der Arbeit für gründliche Hautreinigung und Hautpflege sorgen.

Staub nicht einatmen.

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 5 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid	Art.-Nr.: 700192
--	-------------------------

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), getestet und zugelassen wurde.

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

Körperschutz gemäß Konzentration und Menge der gefährlichen Stoffe und gemäß jeweiligem Arbeitsplatz auswählen. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Staubschutzmaske

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine relevanten 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 : 4-6 bei 100 g/l (20 °C)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 236-241°C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Zündet nicht

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen : Nicht anwendbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 6 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

Dampfdruck :	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar
relative Dichte :	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) :	Wenig löslich in Wasser
Verteilungskoeffizient:	Keine Daten verfügbar
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

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte, oral): 4203 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen

schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizungen

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 7 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann die Atemwege reizen.

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

Kann die Atemwege reizen.

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

LC₅₀ = 22,8 mg/l (Brachydanio rerio) Expositionszeit: 96 h

Methode: Fische, akuter Toxizitätstest

EC₅₀ = 25,6 mg/l (Daphnia magna) Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD Test Guideline 202

EC₅₀ (Wachstumsrate) = 9,5 mg/l (Desmodesmus subspicatus (grüne Algen)) Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD Test Guideline 201

EC₅₀ (Biomasse) = 2,6 mg/l (Desmodesmus subspicatus (grüne Algen)) Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD Test Guideline 201

NOEC = 0,46 mg/l (Desmodesmus subspicatus) Expositionsdauer: 72 h

Methode: OECD Test Guideline 201

EC₅₀ = 144,3 mg/l (Belebtschlamm) Expositionszeit: 3 h

Methode: OECD Guideline 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 8 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid

Art.-Nr.: 700192

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Diese Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

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) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 9 von 10 06
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid	Art.-Nr.: 700192
--	-------------------------

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Informationen verfügbar.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	21.06.2024 10 von 10 06
--	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Ambroxolhydrochlorid
--

Art.-Nr.: 700192

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.