

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat

Art.-Nr.: 702337

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Ketotifenhydrogenfumarat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 252-100-0

CAS-Nr.: 34580-14-8

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

Acute Tox. 4 – H302

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat	Art.-Nr.: 702337
--	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung
enthält:

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Handhabung mit viel Wasser gründlich waschen.

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P330 Mund ausspülen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/ ... anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Ketotifenhydrogenfumarat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 252-100-0

CAS-Nr.: 34580-14-8

chemische Formel: C₁₉H₁₉NOS · C₄H₄O₄

Molekulargewicht: 425,5

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat

Art.-Nr.: 702337

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Nach Einatmen: Frischluft.

Nach Hautkontakt

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

Nach Augenkontakt

Kontaktlinsen, falls vorhanden, entfernen. Bei Berührung die Augen bei geöffnetem Lid sofort mit viel Wasser spülen. Einen Arzt verständigen.

Nach Verschlucken

Kein Erbrechen herbeiführen. Sofortige ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

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

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenstoffoxide

Stickoxide (NO_x)

Schwefeloxide

Brennbar.

Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat	Art.-Nr.: 702337
--	-------------------------

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Material mit Erde oder Sand aufsaugen. Verschüttetes Material auffegen oder auf schaufeln und an einen sicheren Ort bringen. Anfeuchten, um Staubentwicklung zu vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Der Umgang mit der Chemikalie sollte immer in einem effizienten Abzug oder einem gleichwertigen System erfolgen und, falls erforderlich, sollte eine Schutzausrüstung getragen werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Chemikalie nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt und die persönliche Kleidung nicht verunreinigt.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter trocken und dicht verschlossen halten.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Raumtemperatur (+15°C bis +25°C).

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

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat**Art.-Nr.: 702337****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

Erforderlich bei Auftreten von Stäuben.

Empfohlener Filtertyp: Filtertyp P2

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

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

Aussehen

- Aggregatzustand:

Fest

- Farbe :

weißes bis bräunlich gelbes,

Geruch :

Keine Daten verfügbar.

Geruchsschwelle :

Keine Daten verfügbar.

pH-Wert :

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: ca. 192 °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) :

Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser :

Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur :

Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur :

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat**Art.-Nr.: 702337**

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 Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Flammen und Funken

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche ZersetzungsprodukteDer Stoff entwickelt giftige Dämpfe aufgrund des Vorhandenseins von CO, CO₂, NO_x, SO_x.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD₅₀ (oral, Ratte): 360 mg/kgLD₅₀ (oral, Maus): 585 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizungen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat**Art.-Nr.: 702337****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 zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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.	30.12.2022 8 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat	Art.-Nr.: 702337
--	-------------------------

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

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.	30.12.2022 9 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ketotifenhydrogenfumarat	Art.-Nr.: 702337
--	-------------------------

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. 4: Akute Toxizität, Kategorie 4

► 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.