

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 1 von 6 17.03.2014 02
-----------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

1. Bezeichnung Stoffes und des Unternehmens

1.1 Produktindikator

Produktname: **Diclofenac-Natrium**
Synonym:

1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes und Verwendung von denen abgeraten wird

1.2.1 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes

Pharmazeutischer Rohstoff

1.2.2 Verwendungen von denen abgeraten wird

entfällt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma: Euro OTC Pharma GmbH
Edisonstr. 6
59199 Bönen
Telefon: 02383 / 92 202 0
Telefax: 02383 / 92 202 150

1.4 Notfallauskunft / Notfallrufnummer:

0361/ 730 730
Gemeinsames Giftnformationszentrum (GGIZ) Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes gemäß Verordnung (EG) Nr: 1272/2008 (CLP)

Akute Toxizität (oral)	Kat. 3
Reproduktions Toxizität	Kat. 2
Hautverätzungen/-reizungen	Kat. 2
Chronische aquat. Toxizität	Kat.3

2.2 GHS-Kennzeichnungselemente:

Piktogramm:



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H301 Giftig bei Verschlucken
H315 Verursacht Hautreizungen.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 2 von 6 17.03.2014 02
-----------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P301+P310 Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen
P302+P352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.2 Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 67/548/EU

Gefahrenbezeichnung:

Giftig – T

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

R 25 Giftig beim Verschlucken

R 63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Zusammensetzung: C₁₄H₁₀ C₁₀NO₂Na

Chemische Bezeichnung: 2-[(2,6-Dichlorophenyl)amino]benzene-acetic acid monosodiumsalt Sodium [0-[(2,6-dichloro-phenyl)amino]phenyl]acetate

EG-Nr.:

CAS – Nr.: 15307-79-6 Diclofenac

EINECS-Nummer:

Indexnummer:

Molekular Gewicht: 318,13 g/mol

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

nach Hautkontakt:

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser ausspülen und Arzt konsultieren, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.

nach Verschlucken:

Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Mund mit Wasser ausspülen

4.1 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Entfällt

4.2 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Entfällt

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 3 von 6 17.03.2014 02
-------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

- 5.1 Geeignete Löschmittel:**
Kohlendioxid, Schaum, Löschpulver oder Wassersprühstahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen. Keinen Wasservollstrahl verwenden.
- 5.2 Besondere Gefahren:**
Im Falle eines Brandes können giftige Gase entstehen. (Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, nitrose Gase, chlorwasserstoff)
- 5.3 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:**
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Substanzkontakt vermeiden. Staubbildung und das Einatmen von Staub vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Schutzkleidung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen. Bei Verunreinigungen von Gewässern die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Bei Staubbildung Absaugung vorsehen. Gefäße nicht offen stehen lassen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**
Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.
- Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**
Entfällt
- Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**
Entfällt
- Allgemeine Hygienemaßnahmen**
Entfällt
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- Angaben zu den Lagerbedingungen**
An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern.
Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden
- Anforderungen an Lagerräume und Behälter**
Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.
- 7.3 Spezifische Endanwendung**
Entfällt

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 4 von 6 17.03.2014 02
-------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Entfällt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienmaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Arbeit. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Beschmutzte getränkte Kleidung sofort ausziehen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz: Atemschutzfilter P1, P2,P3

Handschutz: Schutzhandschuhe

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form: kristallines Pulver

Farbe: weiß

Geruch: geruchlos

Sicherheitsrelevante Daten:

Schmelzpunkt / Schmelzbereich: 284°C

Flammpunkt: keine Angaben

Zündtemperatur: keine Angaben

Thermische Zersetzung: nicht bestimmt

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: ca. 1,5 g/l

Schüttdichte: entfällt

Dichte: entfällt

pH-Wert: 6,5-8,5

Weiter Angaben: keine

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.2 Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine bekannt.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Im Brandfall Entstehung giftiger Dämpfe möglich. Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, nitrose Gase, Chlorwasserstoff.

11. Angaben zur Toxikologie

11.1 Akute Toxizität:

Oral: LD50: 53 mg/kg (rat)

Oral: LD50: 95 mg/kg (mouse)

11.2 Reizwirkungen

An der Haut: Reizwirkung auf Haut und Schleimhäute

Am Auge: Reizwirkung

Nach Einatmen: Reizwirkung

Sensibilisierung: nicht bekannt.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 5 von 6 17.03.2014 02
-----------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

Keimzellenmutagenität:

Keien bekannt

Karzigonität:

Einige Steroide haben krebserzeugende Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität:

Kann Fruchtschädigungen verursachen. Kann Missbildungen der Fortpflanzungsorgane erzeugen.

Anzeichen und Symptome nach einmaliger oder wiederholter Exposition:

Keine bekannt

11.3 Spezifische Symptome im Tierversuch :

Entfällt

11.4 Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):

Entfällt

12. Angaben zur Ökologie

Aquatische Toxizität:

EC50/48h: 70mg/l (daphnia)

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend. Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Produkt:

Empfehlung:

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

13.2 Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

14. Angaben zum Transport

ADR/RID Code: UN2811, class 6.1, PGIII

Exakte Transportbezeichnung: Giftig, fest, organisch (Diclofenac Natrium)

15. Rechtsvorschriften

15.1 Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien gemäß Verordnung (EG) Nr: 1272/2008 (CLP):

Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet

Gefahrensymbol: GHS 08, GHS 06

Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H301 Giftig bei Verschlucken

H315 Verursacht Hautreizungen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	13.10.2010 6 von 6 17.03.2014 02
---------------------------------	--	--	---

Art.-Bez.: Diclofenac-Natrium	Art.-Nr.: 135796
--------------------------------------	-------------------------

P301+P310 Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen
P302+P352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

15.2 Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 67/548/EU

Gefahrenbezeichnung:

Giftig – T

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

R 25 Giftig beim Verschlucken

R 63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

15.3 Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

16. Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Datenblatt ausstellender Bereich: Gruppe Produktsicherheit

Ansprechpartner: (Anschrift siehe Seite 1)

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.