



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Methadonhydrochlorid, API
- **Artikelnummer:** 2415
- **CAS-Nummer:**
1095-90-5
- **EG-Nummer:**
214-140-7
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Acute Tox. 2 H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS06



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.
- **Sicherheitshinweise**
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
P330 Mund ausspülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
1095-90-5 Methadonhydrochlorid (Racemat)
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 214-140-7

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.
- **Nach Einatmen:**
Frischluf- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 2)

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Weitere Angaben**
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Substanzkontakt vermeiden.
Staubbildung vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Gute Entstaubung.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
- **Zusammenlagerungshinweise:**
TRGS 514 - "Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und ortsbeweglichen Behältern" beachten.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 A Brennbare akut toxische Stoffe
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Handschuhe aus PVC
Naturkautschuk (Latex)
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Dichtschließende Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 233–236 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** 4,5–5,6 (1% Lösung)
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser bei 20 °C:** 120 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Fest
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--|----------|
| · Organische Peroxide | entfällt |
| | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| | entfällt |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Reaktionen mit Oxidationsmitteln und starken Säuren.
Reaktionen mit starken Basen.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid
Chlorwasserstoff (HCl)

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Lebensgefahr bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral LD50	124 mg/kg (mouse)
	30 mg/kg (rat)
TDL0	25.000 mg/kg /multip (rat)
LD50 (i.p.)	8,3 mg/kg (mouse)
	11 mg/kg (rat)
LDL0 (s.c.)	34 mg/kg (mouse)
LD50 (i.v.)	16 mg/kg (mouse)
	9,2 mg/kg (rat)
TDL0 (c.s.)	430 mg/kg (dog)
	135 mg/kg /reproductiv (rat)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Reizwirkung.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **Subakute bis chronische Toxizität:**
Es bestehen genügend Anhaltspunkte für die Annahme der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen. Im Tierversuch wurden diese Eigenschaften eindeutig nachgewiesen.
Wird dieser Stoff von stillenden Frauen aufgenommen, kann er möglicherweise die Gesundheit des Säuglings schädigen.
- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Schwer biologisch abbaubar
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 7)

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer oder ID-Nummer**
 - **ADR, IMDG, IATA**
 - **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
 - **ADR**
 - **IMDG**
 - **IATA**
 - **Transportgefahrenklassen**
 - **ADR, IMDG, IATA**
 - **Klasse**
 - **Gefahrzettel**
 - **Verpackungsgruppe**
 - **ADR, IMDG, IATA**
 - **Umweltgefahren:**
 - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
 - **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**
 - **EMS-Nummer:**
 - **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**
 - **Transport/weitere Angaben:**
 - **ADR**
 - **Begrenzte Menge (LQ)**
 - **Beförderungskategorie**
 - **Tunnelbeschränkungscode**
 - **IMDG**
 - **Limited quantities (LQ)**
- | |
|--|
| UN2811 |
| 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (6-(Dimethylamino)-4,4-diphenyl-3-heptanonhydrochlorid) |
| TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (methadone hydrochloride) |
| Toxic solid, organic, n.o.s. (methadone hydrochloride) |
| 6.1 Giftige Stoffe |
| 6.1 |
| III |
| Nicht anwendbar. |
| Achtung: Giftige Stoffe |
| 60 |
| F-A,S-A |
| Nicht anwendbar. |
| 5 kg |
| 2 |
| E |
| 5 kg |

(Fortsetzung auf Seite 9)



Sicherheitsdatenblatt **gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31**

Druckdatum: 01.09.2025

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 01.09.2025

Handelsname: Methadonhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 8)

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 A Brennbare akut toxische Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
- **Datum der Vorgängerversion:** 06.08.2021
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.00
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
MAL-Code: Måle teknisk Arbejdshygienisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
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**