



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API**
- **Artikelnummer:** 2267
- **CAS-Nummer:**
58-93-5
- **EG-Nummer:**
200-403-3
- **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. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrenpiktogramme

GHS07

GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
 - H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 - H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
 - H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
 - P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 - P280 Schutzhandschuhe tragen.
 - P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
 - P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 - P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 - 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**
 - 58-93-5 Hydrochlorothiazid
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-403-3

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 - Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.
- **Nach Einatmen:** Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Nach Hautkontakt:**
 - Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
 - **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
 - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Stickoxide (NO_x)
Schwefeloxide (S_xO_y)
 - **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**
Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt 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** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Bei Handhabung größerer Mengen Staubentwicklung vermeiden.
 - **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
-

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

An einem kühlen Ort lagern.

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
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 Gummi
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** Schutzbrille

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Nicht bestimmt.
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 265–267 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Nicht anwendbar.**

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser bei 20 °C:	0,722 g/l
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt. Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· 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 entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt entfällt
· Aerosole	entfällt entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt entfällt
· Gase unter Druck	entfällt entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser
entzündbare Gase entwickeln** entfällt
entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
entfällt
- **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** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Starke Oxidationsmittel
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Kohlendioxid
Kohlenmonoxid
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxide (SOx)

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 2.750 mg/kg (rat)
LD50 (i.p.) 578 mg/kg (mouse)
234 mg/kg (rat)
LD50 (i.v.) 590 mg/kg (mouse)
990 mg/kg (rat)
461 mg/kg (rabbit)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Kann Hautreizungen erzeugen.
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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**
Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerz, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe. Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften werden nicht umfassend untersucht.
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.
- **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** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **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.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer oder ID-Nummer** Unterliegt nicht den Transportvorschriften
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.

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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- **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
- **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: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsetzung auf Seite 9)



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.03.2023

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 08.03.2023

Handelsname: Hydrochlorothiazid, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 8)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE