

Seite: 1/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· Produktidentifikator

· Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

· Artikelnummer: 5210

• **CAS-Nummer:** 15307-79-6 • **EG-Nummer:**

239-346-4

- · 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. 3 H301 Giftig bei Verschlucken.

- · Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme





Seite: 2/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- · Signalwort Gefahr
- · Gefahrenhinweise

H301 Giftig bei Verschlucken.

· Sicherheitshinweise

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem 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

15307-79-6 (o-(-2,6-Dichloranilino)phenyl)-essigsäure, Natrium-Salz

- Identifikationsnummer(n)
- EG-Nummer: 239-346-4

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

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 mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Sofort Arzt hinzuziehen.

· 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)



Seite: 3/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, 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. organische Halogenverbindungen

- · 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 Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · 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 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- · Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Seite: 4/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, 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 Gummi

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
- · Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- Allgemeine Angaben

Aggregatzustand
 Farbe
 Geruch:
 Geruchlos
 Geruchsschwelle:
 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:
 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: 6,5–8,5

· Viskosität:

Kinematische ViskositätDynamisch:Nicht anwendbar.Nicht anwendbar.

· Löslichkeit

• Wasser bei 25 °C: 21,3 g/l

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Wert) Nicht bestimmt.

• Dampfdruck: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Seite: 5/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte bei 20 °C: 0,6 g/cm3 · Relative Dichte Nicht bestimmt. Dampfdichte Nicht anwendbar. Nicht bestimmt · Partikeleigenschaften

Sonstige Angaben

· Aussehen:

Kristallines Pulver · Form:

· 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

entfällt **Explosivstoff**

entfällt

· Entzündbare Gase entfällt

entfällt

· Aerosole entfällt

entfällt

entfällt · Oxidierende Gase

entfällt

entfällt · Gase unter Druck entfällt

entfällt · Entzündbare Flüssigkeiten

entfällt

entfällt · Entzündbare Feststoffe

entfällt

· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt

entfällt · Pyrophore Flüssigkeiten

entfällt entfällt

· Pyrophore Feststoffe

entfällt

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

entfällt entfällt

entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt

entfällt

· Oxidierende Flüssigkeiten entfällt

entfällt

· Oxidierende Feststoffe entfällt

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)



(Fortsetzung von Seite 5)

Seite: 6/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

· Organische Peroxide entfällt entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe

und Gemische

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt entfällt

> 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: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Gefährliche Zersetzungsprodukte: Ätzende Gase/Dämpfe

*11 Toxikologische Angaben

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

Oral LD50 140-390 mg/kg (mouse)

- · Primäre Reizwirkung:
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· 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.
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Seite: 7/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

(Fortsetzung von Seite 6)

12 Umweltbezogene Angaben

- · Toxizität
- · Aquatische Toxizität:

EC50 72 mg/L /72h (Algae)

68 mg/L /48h (invertebrates)

- · 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.

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.

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

2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. ((o-(-2,6-Dichloranilino)phenyl)-essigsäure,

UN2811

Natrium-Salz)

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (sodium [2-[(2,6-

dichlorophenyl)aminolphenyllacetate)

Toxic solid, organic, n.o.s. (sodium [2-[(2,6dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)

(Fortsetzung auf Seite 8)

· ADR

· IMDG ·IATA



Seite: 8/9

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

Druckdatum: 12.09.2025 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

(Fortsetzung von Seite 7)

Transportgefahrenklassen

· ADR, IMDG, IATA

· **Klasse** 6.1 Giftige Stoffe

· Gefahrzettel 6.1

Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender Achtung: Giftige Stoffe

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):

· **EMS-Nummer:** F-A,S-A

· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß

IMO-Instrumenten Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

· ADR

Begrenzte Menge (LQ)
Beförderungskategorie
Tunnelbeschränkungscode

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg

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 C Brennbare akut toxische oder chronische 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: 09.08.2021
- · Versionsnummer der Vorgängerversion: 1.00

(Fortsetzung auf Seite 9)



Seite: 9/9

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

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) Druckdatum: 12.09.2025 überarbeitet am: 12.09.2025

Handelsname: Diclofenac-Natrium, API

(Fortsetzung von Seite 8)

· 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
LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Acute Tox. 3: Akute Toxizität - Kategorie 3

* Daten gegenüber der Vorversion geändert