

Seite: 1/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

## 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· Produktidentifikator

· Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

· Artikelnummer: 5675

• **CAS-Nummer:** 51481-60-8 • **EG-Nummer:** 

610-669-6

- · 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

### <sup>\*</sup> 2 Mögliche Gefahren

- · Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

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

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)



Seite: 2/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 1)

#### · Gefahrenpiktogramme



### · Signalwort Achtung

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser

ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

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

51481-60-8 Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

- Identifikationsnummer(n)
- · EG-Nummer: 610-669-6

#### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

Frischluftzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Seite: 3/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 2)

#### Nach Augenkontakt:

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

- · Nach Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe 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.

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · Löschmittel
- Geeignete Löschmittel:

Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

- · 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

Dämpfe nicht einatmen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

- · 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

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Von brennbaren Stoffen fernhalten.

Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Seite: 4/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- · 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: Nicht erforderlich.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine weiteren Angaben.
- · 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:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· Atemschutz

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- · Handschutz Schutzhandschuhe
- · Handschuhmaterial

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

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

### 5 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: 125 °C

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Seite: 5/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbarkeit Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Untere und obere Explosionsgrenze

Untere: Nicht bestimmt.
 Obere: Nicht bestimmt.
 Flammpunkt: Nicht anwendbar.
 Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.
 pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Viskosität:

Kinematische ViskositätDynamisch:Nicht anwendbar.Nicht anwendbar.

· Löslichkeit

· Wasser: Nicht bestimmt.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Wert) Nicht bestimmt.
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

Explosive Stoffe/Gernische und Erzeugnisse mit
Entfällt

· Entzündbare Gase entfällt entfällt · Aerosole · 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)



Seite: 6/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· Organische Peroxide

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe

und Gemische

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff

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

Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

Reaktionen mit Säuren.

- · Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11 Toxikologische Angaben

- · Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral LD50 660 mg/kg (rat)

- · Primäre Reizwirkung:
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Verursacht Hautreizungen.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung Verursacht schwere Augenreizung.
- 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 Kann die Atemwege reizen.
- 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Seite: 7/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- · 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** 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

(Fortsetzung auf Seite 8)



Seite: 8/8

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

Druckdatum: 23.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 23.09.2025

Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, API

(Fortsetzung von Seite 7)

- · 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.
- 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: 22.10.2021
- 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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2 STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

\* Daten gegenüber der Vorversion geändert