

Seite: 1/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· Produktidentifikator

· Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

· Artikelnummer: 6610

· CAS-Nummer:

114-49-8

· EG-Nummer:

204-050-6

· Indexnummer:

614-015-00-0

- · **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.

Acute Tox. 1 H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

Acute Tox. 2 H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

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

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)



Seite: 2/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Gefahr
- · Gefahrenhinweise

H300+H310+H330 Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

· Sicherheitshinweise

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

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P330 Mund ausspülen.

P320 Besondere Behandlung dringend erforderlich (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett). P361+P364 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

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

114-49-8 Benzolessigsäure,alpha-(hydroxymethyl)-9-methyl-3-oxa-9-azatricyclo(3.3.1.02,4)non-7-ylester,(7(S)-(1alpha,2ß,4ß,5alpha,7ß))-hydrobromid

Identifikationsnummer(n) EG-Nummer: 204-050-6 Indexnummer: 614-015-00-0

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.

Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

Nach Einatmen:

Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Seite: 3/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- · Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und 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

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

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

Gute Entstaubung.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Seite: 4/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, 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)

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

- · Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- · Lagerklasse: TRGS 510: 6.1 A Brennbare akut toxische Stoffe
- · 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.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- Atemschutz Staubschutzmaske.
- 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:
Geruchsschwelle:
Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:
188–193 °C

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Seite: 5/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 4)

Der Stoff ist nicht entzündlich. · Entzündbarkeit

· Untere und obere Explosionsgrenze

· Untere: Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Obere: · Flammpunkt: Nicht anwendbar. Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

5

pH-Wert (50 g/l) bei 25 °C:

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Dynamisch:

· Löslichkeit

· Wasser: Nicht bestimmt.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-

Nicht bestimmt. Wert) Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte: Nicht bestimmt. · Relative Dichte Nicht bestimmt. · Schüttdichte: 500 kg/m³ · Dampfdichte Nicht anwendbar. Nicht bestimmt Partikeleigenschaften

· 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 · 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)



Seite: 6/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· Organische Peroxide

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe

und Gemische

entfällt

entfällt

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff

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:

Bromwasserstoff

Nitrose Gase

*11 Toxikologische Angaben

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

Oral LD50 1.270 mg/kg (rat)

- · 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: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 6)

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.

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

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 1544 ALKALOIDE, FEST, N.A.G.

(Benzolessigsäure,alpha-(hydroxymethyl)-9-methyl-3-oxa-9-azatricyclo(3.3.1.02,4)non-7-yl-ester,(7(S)-

(1alpha,2ß,4ß,5alpha,7ß))-hydrobromid) ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. (Hyoscine

hydrobromide)

UN1544

·IATA Alkaloids, solid, n.o.s. (Hyoscine hydrobromide)

Transportgefahrenklassen

· ADR, IMDG, IATA

· IMDG

6.1 Giftige Stoffe · Klasse

(Fortsetzung auf Seite 8)



Seite: 8/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 7)

· Gefahrzettel

6.1

· Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

· **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

500 g
2
D/E

·IMDG

· Limited quantities (LQ) 500 g

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:

in Bezug auf die Abgabe

- · Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) WGK 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend.
- · Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

 Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) Anforderungen
- 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: 17.11.2022
- 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

(Fortsetzung auf Seite 9)



Seite: 9/9

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

Druckdatum: 29.09.2025 Versionsnummer 1.00 überarbeitet am: 29.09.2025

Handelsname: Scopolaminhydrobromid, API

(Fortsetzung von Seite 8)

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. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2 Acute Tox. 1: Akute Toxizität – Kategorie 1

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE -