


Seite 1 von 5 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Buprenorphinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
--	---	---

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 4820
- Handelsname:

Buprenorphinhydrochlorid, API

- Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Tel.: 02103/4994-0
Fax: 02103/32360
e-mail: info@caelo.de

- Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131/19240

- Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

- Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

- GHS-Kennzeichnungselemente:



- Signalwort: Achtung

- H-Sätze:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

- P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P301 BEI VERSCHLUCKEN:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Acute Tox. 4

Repr. 2

Seite 2 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	 überarbeitet am 28.11.2018
Druckdatum 28.11.2018	Buprenorphinhydrochlorid, API	

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung:**

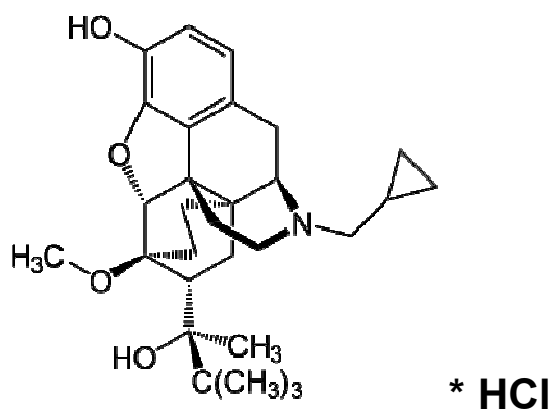
CAS-Nr. Bezeichnung

53152-21-9 Buprenorphinhydrochlorid

· **EINECS-Nr.:** 258-396-8

· **REACH Reg. No.:** (pre-registered)

· **INCI-Name:** -



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor Gebrauch reinigen.
- **nach Augenkontakt:** Mit reichlich Wasser ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Sofort Arzt hinzuziehen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Staub absaugen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

<p>Seite 3 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Buprenorphinhydrochlorid, API</p>	 <p>überarbeitet am 28.11.2018</p>
---	--	---

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Schutzausrüstung tragen (S. Punkt 8).
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C). Unter Lichtschutz.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atenschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe aus Latex oder Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** weißes, kristallines Pulver
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 268 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** (20 °C) ca. 20 g/l
- **pH-Wert:** (10 g/l, 20 °C) 4 - 6

10 Stabilität und Reaktivität

- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Bei relativ hohen Temperaturen werden reizende oder gesundheitsschädliche Dämpfe freigesetzt.

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
- TDLO: (oral, Mensch): 2,86 mg/kg
- LD50: (oral, Ratte): >1000 mg/kg
- LD50: (s.c., Ratte): >1000 mg/kg
- LD50: (i.v., Ratte): 62 mg/kg
- LD50: (i.m., Ratte): > 600 mg/kg
- LD50: (oral, Maus): 800 mg/kg
- LD50: (i.m., Maus): > 600 mg/kg
- LD50: (s.c., Maus): >1000 mg/kg
- LD50: (i.v., Maus): 72 mg/kg

<p>Seite 4 von 5</p> <p>Druckdatum 28.11.2018</p>	<p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Buprenorphinhydrochlorid, API</p>	 <p>überarbeitet am 28.11.2018</p>
---	--	---

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Leicht reizend.
- **am Auge:** Leicht reizend.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Systemische Wirkungen: Übelkeit, Atemnot. Führt zu Müdigkeit, Verwirrung, Bewusstlosigkeit. Keine Hinweise auf krebserzeugende Wirkung vorhanden. Kann reproduktionstoxisch sein, das Produkt ist nicht vollständig untersucht.

12 Angaben zur Ökologie

- **Ökotoxische Wirkungen:**
Quantitative Angaben zur ökologischen Wirkung sind nicht vorhanden.
- **Allgemeine Hinweise:** Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS08, GHS07
- **Signalwort:** Achtung
- **H-Sätze:**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **P-Sätze:**
P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P301 BEI VERSCHLUCKEN:
P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
- **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

Seite 5 von 5 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Buprenorphinhydrochlorid, API	 überarbeitet am 28.11.2018
--	---	---

16 Sonstige Angaben:

· **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.