

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

· **Referenznummer:** LGCAMP0412.00-29

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**

Spezifische Analytik.

Nur für Fachleute im Bereich Forschung und Analyse.

· **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

LGC GmbH

Louis-Pasteur-Straße 30

14943 Luckenwalde

GERMANY

Tel: +49(0) 3371 689 5097

Fax: +49(0) 3371 689 5099

Email: info@lgc-germany.com

Web : www.lgcstandards.com

· **Auskunftgebender Bereich:**

Product safety department

eMail : sds-request@lgcgroup.com

· **1.4 Notrufnummer:** +49 (0) 281 9887-0 (Montag - Freitag 8.00 - 17.00 Uhr)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort Achtung**

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· **Sicherheitshinweise**

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

- **Zusätzliche Angaben:**
Enthält (++)-Promethazinhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Zubereitungen**
- **Beschreibung:** Gemisch: bestehend aus nachfolgend angeführten Stoffen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 67-68-5	Methylsulfoxid	>99%
EINECS: 200-664-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
RTECS: PV 6210000		
CAS: 58-33-3	(++)-Promethazinhydrochlorid	<0,1%
EINECS: 200-375-2	⚠ Rep. 1B, H360; ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411;	
RTECS: SO 8225000	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1, H317	

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

· Lagerung:

· Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten.

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.

· Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Lebensmitteln lagern.

· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

· 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

67-68-5 Methylsulfoxid

MAK Kurzzeitwert: 320 mg/m³, 100 ml/m³

Langzeitwert: 160 mg/m³, 50 ml/m³

H;

· Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· 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: Nicht erforderlich.

· Handschutz:

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

CH

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 3)

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

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial** Butylkautschuk

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form: Flüssig

Farbe: Farblos

- **Geruch:** Geruchlos

- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: 18.45 °C

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** 95 °C

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

- **Zündtemperatur:** 270 °C

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:** Nicht bestimmt.

- **Explosionsgrenzen:**

Untere: 1.8 Vol %

Obere: 63 Vol %

- **Dampfdruck bei 20 °C:** 2.5 hPa

- **Dichte bei 20 °C:** 1.1 g/cm³

- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:** 1000 g/l

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 4)

· Verteilungskoeffizient: <i>n</i> -Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch bei 20 °C:	198 mPas
Kinematisch:	Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt:	
VOCV (CH)	0,00 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität Stabil unter normalen Bedingungen.
- 10.2 Chemische Stabilität Stabil unter normalen Bedingungen.
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Wärme.
- 10.5 Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungspprodukte: Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

· Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

67-68-5 Methylsulfoxid

Oral	LD50	14.500 mg/kg (rat)
	LD 50 (Intraperitoneal)	8.200 mg/kg (rat)

· Primäre Reizwirkung:

· Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizzungen.

· Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· CMR-Wirkungen (krebszeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

· Keimzell-Mutagenität 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.

CH

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

- 67-68-5 Methylsulfoxid**

LC50/96 h	36.200 mg/l (fish)
-----------	--------------------

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Weitere ökologische Hinweise:**

- **Allgemeine Hinweise:**

- Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend*

- Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.*

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

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

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

- Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und Prozeßspezifisch durchzuführen.*

- **Ungereinigte Verpackungen:**

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nicht anwendbar

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nicht anwendbar

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nicht anwendbar

- **Klasse** nicht anwendbar

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** nicht anwendbar

- **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.

- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.

- **UN "Model Regulation":** nicht anwendbar

CH

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.02.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassierung wassergefährdender Flüssigkeiten:** Klasse B (Selbsteinstufung)
- **VOCV (CH)** 0,00 %
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. LGC gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. LGC ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

· Relevante Sätze

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Abkürzungen und Akronyme:

- ADR: Accord européen sur le transport 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
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 8)

CH



Druckdatum: 26.02.2018

Seite: 8/8

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 26.02.2018

Handelsname: Promethazine Hydrochloride 1.0 mg/ml in Dimethyl Sulfoxide

(Fortsetzung von Seite 7)

Quellen

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

Daten gegenüber der Vorversion geändert Alle Abschnitte wurden aktualisiert.

CH