

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol

Art.-Nr.: 100168

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Paracetamol

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 203-157-5

CAS-Nr.: 103-90-2

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: Acetaminophen

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 – H302

Aquatic Chronic 3 – H412

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol	Art.-Nr.: 100168
-------------------------------	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

- ▶ P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
- P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Der Staub kann eine schwache mechanische Reizung der Augenschleimhäute verursachen. Wiederholte oder anhaltende Exposition gegenüber höheren Konzentrationen kann zur Schädigung von Leber oder Nieren führen. Bildung explosionsfähiger Staub-Luftgemische möglich.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Paracetamol

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 203-157-5

CAS-Nr.: 103-90-2

chemische Formel: $C_8H_9NO_2$

Molekulargewicht: 151,2

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol

Art.-Nr.: 100168

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtern.

Nach Hautkontakt

Verunreinigte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen. Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Nach Augenkontakt

Kontaktlinsen, falls vorhanden, entfernen. Bei Berührung die Augen sofort mit viel Wasser spülen. Einen Arzt verständigen.

Nach Verschlucken

Nichts zu trinken geben. Gegebenenfalls einen Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bauchschmerzen, Übelkeit. Schläfrigkeit. Schwindel. Bewusstlosigkeit. Erregung. Erbrechen. Koma.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl. Schaum. Pulver. Kohlendioxid (CO₂).

Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall kann freigesetzt werden: Kohlenstoffoxide (CO, CO₂). Stickoxide (NO_x).

Staubexplosionsgefahr.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschwasser nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe fließen lassen. Die der Hitze ausgesetzten Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubentwicklung vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Kontaminierten Bereich kennzeichnen und Unbefugten den Zutritt verbieten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt mechanisch aufnehmen und in einen geeigneten Entsorgungsbehälter geben. Nachreinigen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol

Art.-Nr.: 100168

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Betriebsmittel erden. Vor Feuchtigkeit schützen.
 Nach Handhabung des Produkts immer die Hände waschen. Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort fern von Wärmequellen aufbewahren. Behälter bei raumtemperatur, trocken und dicht geschlossen halten. Im Dunkeln aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Nur im Originalbehälter aufbewahren.
 Empfohlene Materialien: Polyethylen (PE). Zu meidendes Verpackungsmaterial: Eisen.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Art.-Bez.: Paracetamol**Art.-Nr.: 100168**

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Feinstaubmaske bei Staubentwicklung. Bei ungenügender Absaugung kurzzeitig Filtergerät mit Kombinationsfilter P3 verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß, kristallin

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : 5,3-6,5 (wässrige/gesättigte Lösung)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 168-172°C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar.

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Löslich in: Aceton. Alkohole. Praktisch unlöslich in: Chloroform. Ether.
Wasser: 14 g/l

Verteilungskoeffizient: Keine Daten verfügbar.

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : 540°C

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Viskosität : Keine Daten verfügbar.

explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol	Art.-Nr.: 100168
-------------------------------	-------------------------

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staubexplosionsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hohe Temperaturen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren. Starke Basen. Starke Oxydationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Lager- und Anwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte gebildet werden.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Schädigung der Nieren und der Leber

LD₅₀ (oral, Ratte): 2400 mg/kg (veröffentlichte Daten)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol

Art.-Nr.: 100168

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

LC50 Fische: 814 mg/l/96h (Pimephales promelas) (veröffentlichte Daten)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	16.02.2024 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Paracetamol

Art.-Nr.: 100168

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Natalie Rother

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Art.-Bez.: Paracetamol**Art.-Nr.: 100168**

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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
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
Aquatic Chronic 3: Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3
► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.