

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.01.2022 1 von 9 07
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Chloramphenicol, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-287-4

CAS-Nr.: 56-75-7

REACH-Registrierungsnr.: 01-2120753540-60-XXXX

Andere Bezeichnungen: 2,2-dichloro-N-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-2-(4-nitrophenyl)ethyl]acetamide

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

Eye Dam. 1 – H318

Carc. 2 – H351

Repr. 2 – H361

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

2.2 Kennzeichnungselemente

► Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS05 GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

► Gefahrenhinweise:

H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

► Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/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.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Chloramphenicol, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-287-4

CAS-Nr.: 56-75-7

chemische Formel: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

Molekulargewicht: 323,1

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.01.2022 3 von 9 07
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Frischluf- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffneten Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund mit reichlich Wasser ausspülen, falls die betroffene Person bei Bewusstsein ist.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Alkoholbeständiger Schaum, Löschpulver, Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Stickoxide (NO_x)

Chlorwasserstoff (HCl)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.01.2022 4 von 9 07
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Staubbildung vermeiden.
 Aerosolbildung vermeiden.
 Staubbildungen, die sich nicht vermeiden lassen, sind regelmäßig aufzunehmen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
 Vor Lichteinwirkung schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

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

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert**Art.-Nr.: 120250****Hautschutz****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

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

Filter P3

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 : weißlich

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar.

pH-Wert : 4,5 – 7,5

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 149 – 153°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) : keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

Viskosität : keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar.
oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reaktionen mit Säuren.
Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

10.6 Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Stickoxide (NO_x)
Chlorwasserstoff (HCl)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): 2500 mg/kg

LD₅₀ (oral, Maus): 1500 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Reizt die Haut und die Schleimhäute.

schwere Augenschädigung/-reizung

Reizwirkung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Bei längerer Exposition ist eine sensibilisierende Wirkung durch Einatmen möglich.

Bei längerer Exposition ist eine sensibilisierende Wirkung durch Hautkontakt möglich.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert**Art.-Nr.: 120250****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.

**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****Aquatische Toxizität:**EC₅₀ (48h) 345 mg/l (Daphnia magna)**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar.

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**

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.01.2022 8 von 9 07
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert

Art.-Nr.: 120250

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

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

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	13.01.2022 9 von 9 07
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Chloramphenicol, mikronisiert	Art.-Nr.: 120250
---	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

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 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

Eye Dam. 1: schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1

Carc. 2: Karzinogenität, Kategorie 2

Repr. 2: Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

► 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 vermischt, vermengt 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.