

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 663-286-1

CAS-Nr.: 132112-35-7

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: (2S)-N-(2,6-DIMETHYLPHENYL)-1-PROPYLPIPERIDINE-2-CARBOXAMIDE

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS05



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise:

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.
 P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 663-286-1

CAS-Nr.: 132112-35-7

chemische Formel: $C_{17}H_{27}ClN_2O \cdot H_2O$

Molekulargewicht: 328,9

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Frischlucht. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser ausspülen und Arzt konsultieren, auch wenn keine unmittelbaren Symptome auftreten.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen, sofort Arzt hinzuziehen.

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: Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen:
Rauchgas, Chlorwasserstoff.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern.
Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Substanzkontakt und Staubentwicklung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Trocken aufnehmen. Nachreinigen.

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. Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen. Trocken bei Raumtemperatur lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen aufbewahren (15 – 25°C)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

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

Augenschutz

Dichtschließende Schutzbrille.

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat**Art.-Nr.: 247074****Anderer Hautschutz**

Geeignete Schutzkleidung.

Atemschutz

Staubschutzmaske.

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

Geruch : Fast geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : ca. 270 °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) : In Wasser: (20 °C) löslich

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

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.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Laugen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Keine Daten verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Leicht reizend mit lokalanästhetischer Wirkung.

schwere Augenschädigung/-reizung

Reizungen mit Gefahr schwerer Augenschäden.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht sensibilisierend.

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.

**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

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat	Art.-Nr.: 247074
---	-------------------------

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

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

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat

Art.-Nr.: 247074

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.

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat	Art.-Nr.: 247074
---	-------------------------

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

► 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.