

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Oxybuprocainhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 227-808-8

CAS-Nr.: 5987-82-6

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 2-(diethylamino)ethyl 4-amino-3-butoxybenzoate hydrochloride

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

Acute Tox. 4 - H312

Acute Tox. 4 - H332

Skin Irrit. 2 - H315

Eye Irrit. 2 - H319

STOT SE 3 - H335

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
 H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H335 Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Oxybuprocainhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 227-808-8

CAS-Nr.: 5987-82-6

chemische Formel: $C_{17}H_{29}ClN_2O_3$

Molekulargewicht: 344,9

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor Gebrauch reinigen.

Nach Augenkontakt

15 min behutsam mit Wasser ausspülen.
 Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Sollte Erbrechen eintreten, den Kopf nach unten halten, damit kein Mageninhalt in die Lungen gerät. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Starke Augenreizung. Dieses Produkt kann Brennen, Tränenbildung, Rötung, Schwellung und verschwommene Sicht verursachen. Staub kann die Atemwege, Haut und Augen reizen. Hautreizung. Kann Rötung und Schmerzen verursachen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wassersprühnebel, Alkoholresistenter Schaum, Trockenpulver, Kohlendioxid. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Bei der Verwendung des Löschmittels darauf achten, dass sich kein Staub in der Luft bildet.
 Ungeeignet: Wasserstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Explosionsgefahr: Staubbildung vermeiden. Potenzielle Staubexplosionsgefahr durch fein verteilten Staub in genügend hohen Konzentrationen in der Luft in Gegenwart einer Zündquelle. Bei einem Brand können sich gesundheitliche Gase bilden (Kohlenstoffoxide, Stickstoffoxide, Chlorwasserstoff, Giftige Gase/Dämpfe).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
 Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Behälter aus dem Brandbereich entfernen, soweit dies ohne Gefahr möglich ist. Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen.
 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

Personen fernhalten und auf windzugewandter Seite bleiben. Nur funkenfreies Werkzeug verwenden. Es dürfen sich keine Staubablagerungen auf den Oberflächen anreichern, da dies eine explosive Mischung bilden kann. Während der Entsorgung geeignete Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen. Einatmen von Staub vermeiden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Schutzausrüstung verwenden, siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Alle Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Verteilung von Staub in der Luft vermeiden.

Große ausgelaufene Mengen: Material in Abfallbehälter schaufeln. Nach dem Entfernen des Produkts den Bereich mit Wasser spülen.

Kleine Austrittsmengen: Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Oberflächen gründlich reinigen, um Kontaminationsrückstände zu entfernen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Die Bildung und Ansammlung von Staub minimieren. Das Material darf sich insbesondere auf horizontalen Flächen nicht in größeren Mengen ablagern, da es von dort in die Luft gelangen, brennbare Staubwolken bilden und zu sekundären Explosionen beitragen könnte.

Regelmäßige Reinigung sollte eingeführt werden, um sicherzustellen, dass sich kein Staub auf den Oberflächen ansammelt. Durch Bewegungen und Mischvorgänge der trocknen Pulver kann statische Elektrizität durch Reibung erzeugt werden.

Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

Explosionssicheres allgemeines und örtliches Abluftsystem. Vor Licht schützen.

Bei der Verwendung nicht Essen und Trinken.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von unverträglichen Stoffen fernhalten (siehe Abschnitt 10). Schützen vor Temperaturen oberhalb: 25°C.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Pharmazeutischer Wirkstoff

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

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 5 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid	Art.-Nr.: 255760
--	-------------------------

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Explosionssicheres allgemeines und örtliches Abluftsystem. Gute allgemeine Lüftung. Lüftungsgrad muss an die Bedingungen angepasst werden.

Gegebenfalls Prozesskammern, örtliche Abluftsysteme oder andere bauliche Maßnahmen zur Kontrolle der Konzentrationen in der Luft einsetzen, um diese unterhalb der empfohlenen Belastungsgrenze zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzen festgesetzt wurden, die Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptierbaren Niveau halten.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Sicherheitsbrille mit Seitenschutz tragen.

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

Geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Staubschutzmaske (Partikelfilter mit mittlerer Wirksamkeit für feste und flüssige Partikel – z.B. DIN EN 143 oder 149, Typ P2 oder FFP2).

Hitze- / Kälteschutz

Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Bei Freisetzung großer Mengen muss immer der Umweltschutzbeauftragte benachrichtigt werden.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest
- Farbe : Schwach weiß

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Nicht bestimmt.

pH-Wert : 5 – 6 (10 g/l)

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid**Art.-Nr.: 255760**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	158 – 162°C
Siedebeginn und Siedebereich :	446,9°C
Flammpunkt :	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Brennbarer Staub.
obere/untere Entzündbarkeits- oder	
Explosionsgrenzen :	Nicht bestimmt.
Dampfdruck :	Vernachlässigbar
Dampfdichte :	Nicht bestimmt.
relative Dichte :	Nicht bestimmt.
Löslichkeit(en) :	500 g/l (20°C)
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	4,38
Selbstentzündungstemperatur :	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur :	Nicht bestimmt.
Viskosität :	Nicht bestimmt.
explosive Eigenschaften :	Nicht explosiv.
oxidierende Eigenschaften :	Nicht oxidierend.

9.2 Sonstige AngabenRaumdichte: 434 kg/m³

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

Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden.

Bildung von toxischen Gasen/Dämpfe.

Zu vermeidende Bedingungen

- 10.4** Vor Wärme, Funken und offenem Feuer schützen. Kontakt mit unverträglichen Materialien. Die Bildung und Ansammlung von Staub minimieren. Elektrostatische Aufladung. Alle Zündquellen beseitigen. Temperatur über 25°C vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren / Laugen / Oxidationsmittel / Reduktionsmittel / Wasser.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 7 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Einatmen, bei Hautkontakt und bei Verschlucken.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht schwere Hautreizung.

schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

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.

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

Produkt wird nicht als umweltgefährlicher Stoff eingestuft. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass größere Mengen an Verschüttetem oder falls öfters etwas verschüttet wird, eine gefährliche oder schädliche Auswirkung auf die Umwelt haben können.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Aufgrund des n-Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten (lg Pow) 4,38 ist eine Anreicherung in Organismen möglich.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid	Art.-Nr.: 255760
--	-------------------------

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Sammeln und rückgewinnen oder in dicht verschlossenen Behältern einer zugelassenen Abfallentsorgung zuführen. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Da leere Behälter Produktrückstände enthalten, die Warnbeschriftung auch nach dem Leeren des Behälters befolgen. Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

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: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ 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) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

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: 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

Acute Tox. 4: Akute Toxizität Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition) 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 10 von 10 02
--	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Oxybuprocainhydrochlorid

Art.-Nr.: 255760

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.