

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 1 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 702344

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Ketaminhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 217-484-6

CAS-Nr.: 1867-66-9

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: -

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+H332

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 2 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 702344
---------------------------------------	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung enthält:

Gefahrenhinweise:

H302+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
 P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
 P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Ketaminhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 217-484-6

CAS-Nr.: 1867-66-9

chemische Formel: C₁₃H₁₇Cl₂NO

Molekulargewicht: 274,2

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid**Art.-Nr.: 702344****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Frischluf- oder Sauerstoffzufuhr: Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewusstlosigkeit in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt

Betroffene Hautstellen einige Minuten mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Ärztliche Behandlung notwendig.

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: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Wassersprühstrahl
Kohlendioxid (CO₂)
Löschpulver
alkoholbeständiger Schaum.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase möglich.
Chlorwasserstoff (HCl)
Stickoxide (NO_x)
Kohlenmonoxid

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
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**

Siehe Abschnitt: 8

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 4 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 702344
---------------------------------------	-------------------------

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen .

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, trocken bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

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

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 5 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 702344
---------------------------------------	-------------------------

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

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

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 : Wahrnehmbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : 3,5 – 4,1.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Etwa 260°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.

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid**Art.-Nr.: 702344**

Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar.
relative Dichte :	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit(en) :	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient:	Keine Daten verfügbar.
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

Das Produkt ist unter normalen Handhabungsbedingungen stabil.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Handhabungsbedingen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Keine Daten verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 7 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid	Art.-Nr.: 702344
---------------------------------------	-------------------------

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.

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

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

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.

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid**Art.-Nr.: 702344****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

-

14.5 Umweltgefahren**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ neinMarine 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.	08.03.2023 9 von 10 01
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 702344

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 3 stark 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

Einstufung des Stoffes ausgeschrieben (Abschnitt 2)

Acute Tox.4- Akute Toxizität, Kategorie 4

► 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	08.03.2023 10 von 10 01
--	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Ketaminhydrochlorid

Art.-Nr.: 702344

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.