Sicherheitsdatenblatt

Seite 1 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

PZN: 04545943; 04545966; 08543757

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

Ausgangsstoff zur Herstellung von Arzneimitteln

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller / Lieferant sowie auskunftgebender Bereich

Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH Daniel-Vorländer-Straße 2 06120 Halle/Saale

Tel: 0345/29978 0 Fax: 0345/29978 19 www.apomix.de info@apomix.de

1.4 Notrufnummer

· Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Erfurt Nordhäuser Straße 74 99089 Erfurt

Tel.: 0361/730730

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Gemischs nach CLP-Verordnung

Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 1, H318 Karzinogenität, Kategorie 2, H351 Gewässergefährdend: Chronisch, Kategorie 3, H412

Sicherheitsdatenblatt

Seite 2 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

2.2 Kennzeichnung des Gemischs nach CLP-Verordnung



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H318: Verursacht schwere Augenschäden. H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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/Arzt/... anrufen.

Abschnitt 3: Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

Methylrosanilinchlorid (1,0 %)

Akute Toxizität oral, Kategorie 4, H302 Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 1, H318 Karzinogenität, Kategorie 2, H351 Gewässergefährdend: Akut, Kategorie 1, H400 Gewässergefährdend: Chronisch, Kategorie 1, H410

Wasser (99,0 %)

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betreffende Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe

sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Hautkontakt

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

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Sicherheitsdatenblatt

Seite 3 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wasser, Kohlendioxid, Pulver

<u>Ungeeignet:</u> keine Angabe

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

keine Angabe

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

_keine Angabe

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

<u>6.1</u> Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

_Substanzkontakt vermeiden

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Anforderungen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

_ mit viel Wasser aufnehmen, Wasser in die Kanalisation entsorgen

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

keine Angabe

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherheitsdatenblatt

Seite 4 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

keine Angabe

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

keine Angabe

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

keine Angabe

Allgemeine Hygienemaßnahmen

keine Angabe

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

_keine Angabe

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Lagerklasse:

- keine Angabe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Ausgangsstoff zur Herstellung von Arzneimitteln

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

-GMP Leitfaden

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

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

keine Grenzwerte existent

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

keine Angabe

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen-/ Gesichtsschutz

- Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN166:2001 verwenden.

Hautschutz

Handschuhe

Sicherheitsdatenblatt

Seite 5 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Butylkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,7

Durchdringungszeit (min.): keine Angabe

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,4

Durchdringungszeit (min.): keine Angabe

Anderer Hautschutz

- keine Angabe

Atemschutz

keine Angabe

Hitze- / Kälteschutz

- keine Angabe

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

_ keine Angabe

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Das Gemisch liegt als Flüssigkeit vor.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

_nicht bekannt

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Bedingungen (Raumtemperatur) stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

nicht bekannt

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

nicht bekannt

10.5 Unverträgliche Materialien

_nicht bekannt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Sicherheitsdatenblatt

Seite 6 von 7

gemäß Verordnung (EG) **1907/2006** (REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

_nicht bekannt

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Bestandteile, die zur **akuten oralen Toxizität** beitragen können.

• Methylrosanilinchlorid (1,0 %), LD 50 (oral): 420 mg/kg

Berechneter Schätzwert akute orale Toxizität ATE (mix): 42000 mg/kg

Schwere Augenschädigung/-reizung

Relevante Inhaltstoffe:

• **Methylrosanilinchlorid** (1,0 %) nicht additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 1 SCL: Kategorie 1: 3 % (Allgemeiner Grenzwert) Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

Ergebnis: Das Gemisch wird in Kategorie 1 eingestuft.

Karzinogenität

Relevante Inhaltstoffe:

Methylrosanilinchlorid (1,0 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 2
SCL: Kategorie 2: 1 % (Allgemeiner Grenzwert)

Ergebnis: Das Gemisch wird in Kategorie 2 eingestuft.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Bestandteile, die zur akuten Gewässergefährdung beitragen können.

Methylrosanilinchlorid (1,0 %), M-Faktor: 1

Das Gemisch wird nicht in diese Gefahrenkategorie eingestuft. Bestandteile, die zur **chronischen Gewässergefährdung** beitragen können.

Methylrosanilinchlorid (1,0 %), Kategorie 1, M-Faktor: 1, LC_{so}(Fisch): 0,7 mg/l

Ergebnis: Das Gemisch wird in Kategorie 3 eingestuft.

13. Hinweise zur Entsorgung

- Produkt: Keine besonderen Anforderungen.
- Ungereinigte Verpackungen: Keine besonderen Anforderungen.

Empfehlung: Entsorgung entsprechend den behördlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

keine Einstufung

15. Vorschriften

• Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertem System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS):

Das Produkt ist nach GHS gekennzeichnet und eingestuft.

PKH GmbH Halle Sicherheitsdatenblatt Seite 7 von 7

gemäß Verordnung (EG) 1907/2006

(REACH)

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 1,0 % SR

Stand: 09.07.19

(Sol. Methylrosanilinii 1,0 % SR)

Gefahrensymbole: GHS 05 GHS 08

Signalwort: Achtung Gefahr

H-Sätze: H-Sätze:

H318: Verursacht schwere Augenschäden. H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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/Arzt/... anrufen.

• Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien / GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.

16. sonstige Angaben:

Änderungsgrund: Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.

Die Einhaltung bestehender Gesetze und Bestimmungen liegt in eigener Verantwortung des Verwenders unseres Produktes.