Sicherheitsdatenblatt

Seite 1 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

PZN: 04545920; 04545937; 08543763

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

Gewässergefährdend: Chronisch, Kategorie 3, H412

2.2 Kennzeichnung des Gemischs nach CLP-Verordnung

Signalwort: Kein Signalwort

Sicherheitsdatenblatt

Seite 2 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

H-Sätze:

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

• Methylrosanilinchlorid (0,5 %)

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 (99,5 %)

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.

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

Sicherheitsdatenblatt

Seite 3 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Seite 4 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

<u>Lagerklasse:</u> 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 Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland</u>

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Seite 5 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

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

nicht bekannt

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

Akute Toxizität

Bestandteile, die zur akuten oralen Toxizität beitragen können.

• Methylrosanilinchlorid (0,5 %), LD 50 (oral): 420 mg/kg

Berechneter Schätzwert akute orale Toxizität ATE (mix): 84000 mg/kg

Schwere Augenschädigung/-reizung

Relevante Inhaltstoffe:

Sicherheitsdatenblatt

Seite 6 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

• **Methylrosanilinchlorid** (0,5 %) nicht additiv, Einstufung des Stoffes: Kategorie 1 SCL: Kategorie 1: 3 % (Allgemeiner Grenzwert) Kategorie 2: 10 % (Allgemeiner Grenzwert)

Dieser Bestandteil wurde als relevant betrachtet.

Karzinogenität

Relevante Inhaltstoffe:

• **Methylrosanilinchlorid** (0,5 %), Einstufung des Stoffes: Kategorie 2 SCL: Kategorie 2: 1 % (Allgemeiner Grenzwert)

Das Gemisch wird nicht in diese Gefahrenkategorie eingestuft.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Bestandteile, die zur akuten Gewässergefährdung beitragen können.

• Methylrosanilinchlorid (0,5 %), M-Faktor: 1

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

Methylrosanilinchlorid (0,5 %), Kategorie 1, M-Faktor: 1, LC₅₀(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

- Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE
- Klasse: keine Einstufung
- · Ziffer / Buchstabe:
- UN-Nummer:
- · Bezeichnung des Gutes:
- Seeschiffstransport IMDG/GGVSee:
- Klasse: keine Einstufung
- UN-Nummer
- Verpackungsgruppe:
- EMS-Nummer:
- MFAG:

15. Vorschriften

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

Das Produkt ist nach GHS gekennzeichnet und eingestuft. **Gefahrensymbole:** keine Kennzeichnung erforderlich

Signalwort: kein Signalwort

Sicherheitsdatenblatt

Seite 7 von 7

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

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung 0,5% SR

Stand: 10.07.2019

(Sol. Methylrosanilinii 0,5 % SR)

H-Sätze:

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P-Sätze:

P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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.