

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Ersetzt Version: 4 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Druckdatum: 11.12.23

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

1.1. Produktidentifikator

Opii tinctura normata

Artikel-Nr. 05600300

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

Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Arzneimittel

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse/Hersteller

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Telefon-Nr. 0041 (0)71 353 58 58

E-Mail-Adresse der sdb@haenseler.ch

verantwortlichen

Person für dieses

SDB

1.4. Notrufnummer

Schweiz: 145 / Ausland : +41 (0)44 251 51 51

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren ***

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Flam. Liq. 3

H226

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft und gekennzeichnet.

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenpiktogramme ***



Signalwort ***

Achtung

Gefahrenhinweise ***

H226

Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

Sicherheitshinweise ***

P210

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P243

Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
 P403+P233 Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
 P501.3 Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.
 EUH208 Enthält *** Codein, Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe. Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe. Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist. Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen ***

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Alkoholische Lösung
 Extrakt von Arzneipflanzen

Gefährliche Inhaltsstoffe ***

Morphin

CAS-Nr.	57-27-2				
EINECS-Nr.	200-320-2				
Konzentration	>= 1	<	5.6	%	
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	Acute Tox. 4		H302		
	STOT SE 3		H336		Atemwege; Expositionsweg: inhalativ
cATpE	oral		500	mg/kg	

Thebain

CAS-Nr.	115-37-7				
EINECS-Nr.	204-084-1				
Konzentration	>= 0.1	<	1	%	
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	Acute Tox. 3		H301		
cATpE	oral		100	mg/kg	

Codein

CAS-Nr.	76-57-3				
EINECS-Nr.	200-969-1				
Konzentration	>= 0.1	<	1	%	
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	Acute Tox. 4		H302		
	Skin Sens. 1		H317		
	Eye Dam. 1		H318		
	Lact.		H362		

Weitere Inhaltsstoffe

Ethanol

CAS-Nr.	64-17-5				
EINECS-Nr.	200-578-6				
Konzentration	>= 25	<	50	%	
Hinweis: [4]					

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Flam. Liq. 2

H225

Anmerkung

[4] Freiwillige Information

Sonstige Angaben

Das Produkt ist ein Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung und somit nicht kennzeichnungspflichtig gemäß CLP-Verordnung. Die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes ist gem. Artikel 31 REACH-Verordnung für Erzeugnisse nicht vorgeschrieben und erfolgt auf freiwilliger Basis.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett vorzeigen). Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen. Bei unregelmäßiger Atmung/Atemstillstand: künstliche Beatmung.

Nach Hautkontakt

Sofort und lange mit viel Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Bei Reizung Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Falls erforderlich einen Arzt konsultieren. Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Alkoholbeständiger Schaum, Löschpulver, Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Dämpfe schwerer als Luft. Kann explosive Gas-Luft-Gemische bilden. Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung**

Vollschutzanzug tragen. Unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden.

Sonstige Angaben

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen. Zündquellen fernhalten.

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Kieselgur, Universalbinder) aufnehmen. In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. Nachreinigen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Empfohlene Lagertemperatur**

Wert 15 - 25 °C

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Ungeeignete Werkstoffe: Polypropylen. Polyethylen

Lagerklassen

Lagerklasse nach TRGS 510	3	Entzündbare Flüssigkeiten
Lagerklasse (Schweiz)	3	Entzündliche Flüssigkeiten

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. Vor Lichteinwirkung schützen. Von Zündquellen fernhalten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen *****8.1. Zu überwachende Parameter****Expositionsgrenzwerte *******Morphin**

Typ	MAK			
Wert	0.1	mg/m ³		
Spitzenbegrenzung: not available				

Ethanol

Liste	SUVA			
Typ	MAK			
Wert	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Kurzzeitgrenzwert	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)
Schwangerschaftsgruppe: S; Bemerkung: SSc; Formal; INRS NIOSH				

Derived No/Minimal Effect Levels (DNEL/DMEL)**Ethanol**

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Arbeiter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Körperkontakt vermeiden. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

Atemschutz

erforderlich; Dämpfe, Staub oder Sprühnebel nicht einatmen. Für gute Belüftung sorgen.

Handschutz

Geeignetes Material Handschuhe / chemikalienresistent

Augenschutz

Dichtschießende Schutzbrille

Körperschutz

Flammhemmend ausgerüstete Schutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Aggregatzustand**

Flüssigkeit

Farbe

rotbraun

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Wert > 78 °C

Quelle Schätzwert

Flammpunkt

Wert < 26 °C

Quelle Schätzwert

Dampfdruck

Wert < 5.8 kPa

Quelle Schätzwert

Dichte und/oder relative Dichte

Wert 0.916 bis 0.927 g/ml

Bemerkung Relative Dichte gemäss Spezifikation

9.2. Sonstige Angaben**Auslaufzeit**

Wert 11 s

Methode DIN EN ISO 2431 - 4 mm

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Entzündungsgefahr bzw. Entstehung entzündlicher Gase oder Dämpfe mit: Luft

10.2. Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Hitze- und Zündquellen fernhalten. Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze

10.5. Unverträgliche Materialien

Alkalimetalle, Ammoniak, Peroxide, Oxidationsmittel

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefahrenbestimmende Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, entzündliche Gase/Dämpfe

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute orale Toxizität

ATE	>	10'000	mg/kg
Methode	Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)		

Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Codein

Spezies	Maus		
LD50		250	mg/kg
Bemerkung	wasserfreie Substanz		
Quelle	RTECS		

Codein

Spezies	Ratte		
LD50		427	mg/kg
Bemerkung	wasserfreie Substanz		
Quelle	RTECS		

Ethanol

Spezies	Ratte		
LD50		7060	mg/kg
Quelle	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

Ethanol

Spezies	Ratte		
LD50		10470	mg/kg

Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Ethanol

Spezies	Kaninchen		
LD50		15800	mg/kg

Ethanol

NOAEL		8232	mg/kg
-------	--	------	-------

Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)

Ethanol

Spezies	Ratte		
LC50		30000	mg/m ³
Expositionsdauer		4	h
Verabreichung/Form	Dämpfe		

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Inhaltsstoffe)

Codein

Bewertung	nicht reizend
-----------	---------------

Ethanol

Bewertung	nicht reizend
-----------	---------------

Schwere Augenschädigung/-reizung

Bemerkung	Produktkontakt mit den Augen kann zu Reizungen führen.
-----------	--------------------------------------------------------

Schwere Augenschädigung/-reizung (Inhaltsstoffe)

Codein

Bewertung	reizend - Gefahr ernster Augenschäden
-----------	---------------------------------------

Ethanol

Bewertung	reizend
-----------	---------

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Ersetzt Version: 4 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Druckdatum: 11.12.23

Sensibilisierung (Inhaltsstoffe)**Codein**

Bewertung sensibilisierend

Mutagenität (Inhaltsstoffe)**Ethanol**

Bewertung Keine Mutagenität im Ames-Test.

Reproduktionstoxizität (Inhaltsstoffe)**Codein**

Bewertung Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Cancerogenität (Inhaltsstoffe)**Codein**

Bewertung Aus Langzeitversuchen liegen keine Hinweise auf cancerogene Wirkung vor.

Bemerkung negativ beim Tier

11.2 Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber dem Menschen**

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist.

Erfahrungen aus der Praxis

Die Lösemitteldämpfe wirken reizend auf die Atmungsorgane. Verursacht zentralnervöse Störungen und kann zu Kopfschmerzen, Atemstörungen oder Bewusstlosigkeit führen. Wirkt betäubend. Leberschäden sind möglich.

Sonstige Angaben

Bei sachgemäßer Handhabung sind nach langjährigen Erfahrungen keine nachteiligen Wirkungen bekannt.

Produktspezifische toxikologische Daten sind nicht bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität****Fischtoxizität**

Bezugsstoff	Ethanol	
LC50	> 10000	mg/l

Daphnientoxizität

Bezugsstoff	Ethanol	
Spezies	Daphnia magna	
EC0	> 7800	mg/l

Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)**Codein**

Spezies	Daphnia pulex	
EC50	63	mg/l
Expositionsdauer	24 h	

Algentoxizität

Bezugsstoff	Ethanol	
Spezies	Scenedesmus quadricauda	
EC0	> 5000	mg/l

Bakterientoxizität

Bezugsstoff	Ethanol	
Spezies	Pseudomonas putida	

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Ersetzt Version: 4 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Druckdatum: 11.12.23

EC0 > 6500 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**Biologische Abbaubarkeit**

Bemerkung Das Produkt ist biologisch abbaubar.

Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)**Codein**

Bewertung abbaubar

Ethanol

Bewertung leicht biologisch abbaubar

Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB) (Inhaltsstoffe)**Ethanol**

Wert 0.93 bis 1.67 mg/g

12.3. Bioakkumulationspotenzial**Biokonzentrationsfaktor (BCF) (Inhaltsstoffe)****Ethanol**

BCF 0.66

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe

Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung (Inhaltsstoffe)**Ethanol**

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT/vPvB-Eigenschaften.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber der Umwelt**

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen**Allgemeine Hinweise / Ökologie**

Die Angaben zur Ökologie beziehen sich auf die Hauptkomponente. Nicht in Erdreich, Grundwasser, Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Entsorgung Produkt**

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Entsorgung Verpackung

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Handelsname: Opii tinctura normata




Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Ersetzt Version: 4 / CH

Druckdatum: 11.12.23

	Landtransport ADR/RID	Seeschifftransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
Tunnelbeschränkungscode	D/E		
14.1. UN-Nummer	1293	1293	1293
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	TINKTUREN, MEDIZINISCHE (Ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (ethanol)
14.3. Transportgefahrenklassen	3	3	3
Gefahrzettel			
14.4. Verpackungsgruppe	III	III	III
Begrenzte Menge	5 l		
Beförderungskategorie	3		

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften ***

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse ***

Wassergefährdungsklasse WGK 2

Bemerkung Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

H-Sätze aus Abschnitt 3

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

CLP-Kategorien aus Abschnitt 3

Acute Tox. 3	Akute Toxizität, Kategorie 3
Acute Tox. 4	Akute Toxizität, Kategorie 4
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung, Kategorie 1
Flam. Liq. 3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Lact.	Reproduktionstoxizität, Laktation
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
STOT SE 3	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3

Ergänzende Informationen

Relevante Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version dieses Sicherheitsdatenblattes sind gekennzeichnet mit: ***

Handelsname: Opii tinctura normata

Stoffnr. 056001

Version: 5 / CH

Ersetzt Version: 4 / CH

Überarbeitet am: 11.12.2023

Druckdatum: 11.12.23

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.