

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

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

### **1.1. Produktidentifikator**

Methadoni HCl solutio oralis 1%

Artikel-Nr. 05405000

#### **Registrierungsnr.**

Registrierungsnr. EXCEMPT

### **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**

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

### **2.2. Kennzeichnungselemente**

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

Freiwillige Produktinformation in Anlehnung an das Sicherheitsdatenblatt-Format

#### **Ergänzende Informationen**

EUH210

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen \*\*\***

### **Gefährliche Inhaltsstoffe \*\*\***

#### **methadone hydrochloride**

CAS-Nr. 1095-90-5

EINECS-Nr. 214-140-7

Konzentration &gt;= 1 &lt; 4.7 %

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

Acute Tox. 3 H301

Aqu. chron. 2 H411

### **Weitere Inhaltsstoffe \*\*\***

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

**Wasser**

CAS-Nr.	7732-18-5				
EINECS-Nr.	231-791-2				
Konzentration		>=	95		%
Hinweis: [4]					

**Propan-1,2-diol**

CAS-Nr.	57-55-6				
EINECS-Nr.	200-338-0				
Konzentration		>=	1	<	10 %
Hinweis: [4]					

**methyl 4-hydroxybenzoate**

CAS-Nr.	99-76-3				
EINECS-Nr.	202-785-7				
Registrierungsnr.	01-2119463264-40				
Konzentration		<	1		%
Hinweis: [4]					
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
	Aquatic Chronic 3			H412	

**4-hydroxybenzoic acid propyl ester**

CAS-Nr.	94-13-3				
EINECS-Nr.	202-307-7				
Registrierungsnr.	01-2119969462-29				
Konzentration		<	1		%
Hinweis: [4]					

**Anmerkung**

[4] Freiwillige Information

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

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

**Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen.

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.

**Nach Augenkontakt**

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.).

**Nach Verschlucken**

Mund gründlich mit Wasser spülen. Kein Erbrechen einleiten! Sofort Arzt hinzuziehen.

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

Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

**Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung**

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mit geeigneten flüssigkeitsbindenden Materialien aufnehmen. In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13 "Entsorgung" behandeln.

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

Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Zusammenlagerungshinweise**

Nicht erforderlich.

**Lagerklassen**

Lagerklasse nach TRGS 510                      12                      Nicht brennbare Flüssigkeiten

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter dicht geschlossen halten.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

**Atemschutz**

erforderlich

**Handschutz**

erforderlich

**Augenschutz**

Schutzbrille

**Körperschutz**

erforderlich

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Form**                                      flüssig, klar

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

<b>Farbe</b>	farblos
<b>pH-Wert</b>	
Wert	4.5 bis 5.5
<b>Schmelzpunkt</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Flammpunkt</b>	
Wert	°C
Bemerkung	Nicht anwendbar
<b>obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Dampfdruck</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Dichte</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Zündtemperatur</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar
<b>Viskosität</b>	
Bemerkung	Nicht verfügbar

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Angaben vorhanden.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

### **11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

#### **Akute orale Toxizität**

ATE	9'500	mg/kg
Methode	Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)	

#### **Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)**

##### **methadone hydrochloride**

Spezies	Maus	
LD50	124	mg/kg

##### **methadone hydrochloride**

Spezies	Ratte	
LD50	95	mg/kg

##### **Propan-1,2-diol**

Spezies	Ratte	
LD50	20000	mg/kg

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Ratte		
LD50	6660		mg/kg
Bemerkung	intraperitoneal		

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Maus		
LD50	9718		mg/kg
Bemerkung	intraperitoneal		

**Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)****Propan-1,2-diol**

Spezies	Kaninchen		
	20800		mg/kg

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

**Sensibilisierung**

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

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

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

**Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)****methadone hydrochloride**

LC50	7.49		mg/l
------	------	--	------

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Dickkopfritze (Pimephales promelas)		
NOEC	52930		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

**Daphnientoxizität**

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

**Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)****methadone hydrochloride**

Spezies	Daphnia		
EC50	0.68		mg/l

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Daphnia		
NOEC	13020		mg/l

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Daphnia magna		
EC50	> 10000		mg/l
Expositionsdauer	48	h	

**Algtoxizität (Inhaltsstoffe)****methadone hydrochloride**

EC50	2.28		mg/l
------	------	--	------

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Handelsname: Methadoni HCl solutio oralis 1%

Stoffnr. 054050

Version: 3 / CH

Überarbeitet am: 09.09.2020

Ersetzt Version: 2 / CH

Druckdatum: 09.09.20

**Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)**

methadone hydrochloride

Bewertung schwer abbaubar

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

Bemerkung Nicht verfügbar

**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**

	Landtransport ADR/RID	Seeschifftransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.

**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**

H301 Giftig bei Verschlucken.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**CLP-Kategorien aus Abschnitt 3**

Acute Tox. 3 Akute Toxizität, Kategorie 3

Aqu. chron. 2 Gewässergefährdend, chronisch, Kategorie 2

**Ergänzende Informationen**

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

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.