

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate
- **Artikelnummer:** 100384
- **CAS-Nummer:**
6700-34-1
- **EG-Nummer:**
204-750-1
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
STOT SE 3	H335-H336	Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Aquatic Chronic 2	H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07 GHS09

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 1)

H335-H336 Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

• **Sicherheitshinweise**

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.

P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **2.3 Sonstige Gefahren**

• **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

• **3.1 Stoffe**

• **CAS-Nr. Bezeichnung**

CAS: 6700-34-1 Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

• **Identifikationsnummer(n)**

• **EG-Nummer:** 204-750-1

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

• **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

• **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

• **Nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

• **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

• **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.

• **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

• **5.1 Löschmittel**

• **Geeignete Löschmittel:**

Wassersprühstrahl

Schaum

Kohlendioxid

Löschpulver

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 2)

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Stickoxide (NO_x)

Kohlenmonoxid (CO)

Chlorwasserstoff (HCl)

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:**

Vollschutzanzug tragen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Nicht erforderlich.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 3)

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

• **Atemschutz** Nicht erforderlich.

• **Handschutz**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

• **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

• **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

• **Augen-/Gesichtsschutz** Nicht erforderlich.

• **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

• **Allgemeine Angaben**

• **Aggregatzustand**

Fest

• **Farbe**

Weißlich

• **Geruch:**

Wahrnehmbar

• **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

• **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

122–128°C

• **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

• **Entzündbarkeit**

Der Stoff ist nicht entzündlich.

• **Untere und obere Explosionsgrenze**

• **Untere:**

Nicht bestimmt.

• **Obere:**

Nicht bestimmt.

• **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

• **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

• **pH-Wert:**

5,2–6,5

• **Viskosität:**

• **Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

• **Dynamisch:**

Nicht anwendbar.

• **Löslichkeit**

• **Wasser bei 20°C:**

17 g/l

• **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

0,2014

• **Dampfdruck:**

Nicht anwendbar.

• **Dichte und/oder relative Dichte**

• **Dichte:**

Nicht bestimmt.

• **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

• **Dampfdichte**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 4)

• **Partikeleigenschaften**

Siehe Abschnitt 3.

• **9.2 Sonstige Angaben**

• **Aussehen:**

• **Form:**

Kristallines Pulver

• **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

• **Zündtemperatur:**

Nicht bestimmt.

• **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

• **Zustandsänderung**

• **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht anwendbar.

• **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

• **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse**

mit Explosivstoff

entfällt

• **Entzündbare Gase**

entfällt

• **Aerosole**

entfällt

• **Oxidierende Gase**

entfällt

• **Gase unter Druck**

entfällt

• **Entzündbare Flüssigkeiten**

entfällt

• **Entzündbare Feststoffe**

entfällt

• **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**

entfällt

• **Pyrophore Flüssigkeiten**

entfällt

• **Pyrophore Feststoffe**

entfällt

• **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**

entfällt

• **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit**

Wasser entzündbare Gase entwickeln

entfällt

• **Oxidierende Flüssigkeiten**

entfällt

• **Oxidierende Feststoffe**

entfällt

• **Organische Peroxide**

entfällt

• **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**

entfällt

• **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**

entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

• **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **10.2 Chemische Stabilität**

• **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

• **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Reaktionen mit Alkalien (Laugen).

Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

• **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

Bromwasserstoff

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

Stickoxide (NOx)

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

- Akute Toxizität Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	350 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

- Endokrinschädliche Eigenschaften Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- 12.1 Toxizität

- Aquatische Toxizität:

EC50 (48h)	14,5 mg/l (daphnia)
------------	---------------------

- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- PBT: Nicht anwendbar.

- vPvB: Nicht anwendbar.

- 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- 12.7 Andere schädliche Wirkungen

- Bemerkung: Giftig für Fische.

- Weitere ökologische Hinweise:

- Allgemeine Hinweise:

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

giftig für Wasserorganismen

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:

Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäisches Abfallverzeichnis

HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP6	akute Toxizität
HP14	ökotoxisch

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, IMDG, IATA

UN3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR

3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate)

IMDG

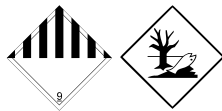
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate)

IATA

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, IMDG, IATA



Klasse

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Gefahrzettel

9

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA

III

14.5 Umweltgefahren:

Marine pollutant:

Symbol (Fisch und Baum)

Besondere Kennzeichnung (ADR):

Symbol (Fisch und Baum)

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 7)

· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	90
· EMS-Nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5 kg
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE MONOHYDRATE), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- Seveso-Kategorie E2 Gewässergefährdend
- Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 200 t
- Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 500 t
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
Der Stoff ist nicht enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
Der Stoff ist nicht enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Handelsname: Dextromethorphan Hydrobromide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Datum der Vorgängerversion:** 12.09.2023
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.1
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE