

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 1/9

Druckdatum: 16.05.2023
überarbeitet am: 16.05.2023
Versionsnummer 1.4 (ersetzt Version 1.3)

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum
- **Artikelnummer:** 700215, 100842
- **CAS-Nummer:**
5987-82-6
- **EG-Nummer:**
227-808-8
- **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**
Pharmazeutisches Zwischenprodukt
Zusatz zu kosmetischen oder pharmazeutischen Präparaten
- **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.
Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrenhinweise**

H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/
Gehörschutz tragen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt
anrufen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser
spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter spülen.

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**

5987-82-6 Oxybuprocaine Hydrochloride

Oxybuprocaini hydrochloridum

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 227-808-8

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:**

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt
konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
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
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid
Löschpulver
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid (CO)
Stickoxide (NOx)
Chlorwasserstoff (HCl)
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Atemschutzgerät anlegen.
Vollschutzanzug tragen.
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Gute Entstaubung.
- Staubbildung vermeiden.
- Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

7.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

- Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

7.3 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:

- Behälter dicht geschlossen halten.
- In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

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:

- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz

- Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Handschutz



Schutzhandschuhe

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

Nitrilkautschuk

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,4$ mm

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 4)

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**



Dichtschließende Schutzbrille

• **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:**

Geruchlos

• **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

• **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

158–162°C

• **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

446,9°C

• **Entzündbarkeit**

Der Stoff ist nicht entzündlich.

• **Untere und obere Explosionsgrenze**

• **Untere:**

Nicht bestimmt.

• **Obere:**

Nicht bestimmt.

• **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

• **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

• **pH-Wert:**

5–6

• **Viskosität:**

• **Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

• **Dynamisch:**

Nicht anwendbar.

• **Löslichkeit**

• **Wasser bei 20°C:**

500 g/l

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

Nicht bestimmt.

• **Dampfdruck:**

Nicht anwendbar.

• **Dichte und/oder relative Dichte**

• **Dichte:**

Nicht bestimmt.

• **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

• **Schüttdichte:**

434 kg/m³

• **Dampfdichte**

Nicht anwendbar.

• **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--|------------------|
| · 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 Reduktionsmitteln.
Bildung explosiver Gasgemische mit Luft.
Staubexplosionsgefahr.
Reaktionen mit Säuren, Alkalien und 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
Stickoxide (NOx)
Chlorwasserstoff (HCl)
Giftige Gase/Dämpfe

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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.
- **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:**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
EC50 (48h) 30,2 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**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP6	akute Toxizität
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

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.
- 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.
- 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 1 (Selbsteinstufung): schwach 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: 17.01.2023

(Fortsetzung auf Seite 9)

Handelsname: Oxybuprocaine Hydrochloride
Oxybuprocaini hydrochloridum

(Fortsetzung von Seite 8)

• **Versionsnummer der Vorgängerversion: 1.3**

• **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

• *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

