

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Dronabinol
CAS-Nummer: 1972-08-3
Listennummer: 625-153-6

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

Allgemeine Verwendung: Pharmazeutischer Stoff.
Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung: Candoro ethics GmbH
Straße/Postfach: Marie-Curie-Str. 11
PLZ, Ort: 61381 Friedrichsdorf
Deutschland
WWW: www.candoro-ethics.dermapharm.com/de-de
E-Mail: medical.candoro-ethics@dermapharm.com
Telefon: +49 (0)800-5015665
Auskunft gebender Bereich: Telefon: +49 (0)800-5015665
E-Mail: medical.candoro-ethics@dermapharm.com
candoro-ethics.dermapharm.com/de-de

1.4 Notrufnummer

GIZ-Nord, Göttingen
Telefon: +49 551-19240
Transport:
CONSULTANK Lutz Harder GmbH (Contract QUALI003)
Telefon: +49 (0)178-4337434 (from USA: 01149 178 4337434)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Acute Tox. 4; H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Repr. 2; H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (CLP)



Signalwort: **Achtung**

GATT-KOLLER
PHARMAZEUTIKA-CHEMIKALIEN
A - 6067 Absam, Swarovskistraße 74
T +43(0) 5223 / 44 2 16 office@gatt-koller.com

Gefahrenhinweise:	H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
	H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Sicherheitshinweise:	P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
	P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
	P301+P310	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
	P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P330	Mund ausspülen.
	P405	Unter Verschluss aufbewahren.
	P501	Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Endokrinschädliche Eigenschaften, Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Chemische Charakterisierung:

C₂₁ H₃₀ O₂ = Dronabinol (>95%)

Synonyme:

delta9-THC, delta9-Tetrahydrocannabinol,
(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro- 6H-benzo[c]chromen-1-ol.

CAS-Nummer: 1972-08-3

Listennummer: 625-153-6

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Sicherheitsdatenblatt oder das Etikett vorzeigen).
Bei Einatmen:	Betroffenen an die frische Luft bringen; falls erforderlich, Gerätebeatmung bzw. Sauerstoffzufuhr. Betroffene in Ruhelage bringen und warm halten. Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt:	Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Sofort Arzt hinzuziehen. Bei Erbrechen zumindest Kopf in Seitenlage bringen. Betroffene in Ruhelage bringen und warm halten.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Nach Resorption: Umfassende und vielfältige Wirkungen auf die Psyche: z.B. Euphorie, Halluzinationen, Verwirrtheit,

Weitere Symptome: Hypothermie, Schläfrigkeit, Appetit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen,

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Schaum, Trockenlöschpulver, Kohlendioxid.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar. Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

Dämpfe/Rauch: Gesundheitsschädlich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Feuerschutzkleidung tragen.

Zusätzliche Hinweise:

Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Geeignete Schutzausrüstung tragen. Substanzkontakt vermeiden.

Dampf nicht einatmen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe ergänzend Abschnitt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang:

Geeignete Schutzausrüstung tragen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Dampf nicht einatmen. Für ausreichende Lüftung sorgen.
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Von Zündquellen, Feuer und offenem Licht fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Unter Verschluss aufbewahren. Behälter trocken halten.
Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Bei Raumtemperatur lagern. Vor Lichteinwirkung schützen.

Zusammenlagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Fernhalten von starken Oxidationsmitteln.

Sonstige Hinweise:

Zutritt zum Lager nur für fachkundige Personen.
Die Anforderungen an die Lagerräume sollten den Anforderungen, welche im
Betäubungsmittelgesetz vorgeschrieben sind, gerecht werden.

Lagerklasse:

10 = Brennbare Flüssigkeiten, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise: Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.
Falls erforderlich: Lokale Absaugung benutzen.

Persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Atemschutz: Bei Auftreten von Dämpfen Filter Typ A (= gegen Dämpfe von organischen Verbindungen) gemäß DIN EN 14387 benutzen.

Handschutz: Schutzhandschuhe gemäß DIN EN ISO 374:1.
Handschuhmaterial: Butylkautschuk;
Durchbruchzeit (maximale Tragedauer): > 480 min.
Die Angaben des Herstellers der Schutzhandschuhe zu Durchlässigkeiten und Durchbruchzeiten sind zu beachten.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille gemäß DIN EN ISO 16321-1:2022.

Körperschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Dämpfe nicht einatmen.
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe "6.2 Umweltschutzmaßnahmen".

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

Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa

flüssig

Farbe:

Form: harzig bei 20°C
hell bis gelblich,
mit Sauerstoff: bräunlich-violett

Geruch:

geruchlos

Geruchsschwelle:

Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich:

220 °C (0,02 hPa)

Entzündbarkeit:

Keine Daten verfügbar

Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt/Flammbereich:

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur:

Keine Daten verfügbar

pH-Wert:

Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch:

Keine Daten verfügbar

Wasserlöslichkeit:

bei 23 °C: ca. 4 mg/L

Fettlöslichkeit:

leicht löslich

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:

6,97 log P(o/w)
Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser ist eine
Anreicherung in Organismen möglich.

Dampfdruck:

Keine Daten verfügbar

Dichte:

0,91 - 1,00 g/mL

Dampfdichte:

Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften:

Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Eigenschaften:

Keine Daten verfügbar

Oxidierende Eigenschaften:

Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur:

Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit:

Keine Daten verfügbar

Weitere Angaben:

Molare Masse: 321,47 g/mol
Dissoziationskonstante P_KA: 10,6

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

Brennbar

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt..

10.4 Zu vermeidende BedingungenVor Hitze schützen. Von Zündquellen fernhalten.
Vor Lichteinwirkung schützen.**10.5 Unverträgliche Materialien**

Bei Kontakt mit Oxidationsmitteln können heftige Reaktionen und Feuer ausgelöst werden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung: Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Akute Toxizität:	LD50 Ratte, oral:	666 mg/kg
	LD50 Maus, oral:	482 mg/kg
	LD50 Hund, oral:	> 3.000 mg/kg
	LD50 Affe, oral:	> 3.150 mg/kg
	LD50 Ratte, intravenös:	29 mg/kg
	LD50 Maus, intravenös:	42 mg/kg
	LD50 Affe, intravenös:	125 mg/kg

Toxikologische Wirkungen: Akute Toxizität (oral): Acute Tox. 4; H302 = Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Akute Toxizität (dermal): Fehlende Daten.

Akute Toxizität (inhalativ): Fehlende Daten.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Fehlende Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Fehlende Daten.

Sensibilisierung der Atemwege: Fehlende Daten.

Sensibilisierung der Haut: Fehlende Daten.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität: Fehlende Daten.

Karzinogenität: Fehlende Daten.

Reproduktionstoxizität: Repr. 2; H361d = Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Wirkungen auf und über die Muttermilch: Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Fehlende Daten.

Aspirationsgefahr: Fehlende Daten.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine Daten verfügbar

Sonstige Angaben:

Gebrauch kann zu psychischer Abhängigkeit führen..

Gleiche Toxizität wie Marijuana (Cannabis sativa L.).

Wirkungen auf und über die Muttermilch.

Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

Nach Aufnahme großer Mengen: Tod.

Chronische Toxizität:

Hinweise auf mögliche kanzerogene Wirkung im Tierversuch vorhanden.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Wassergefährdungsklasse:

1 = schwach wassergefährdend

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Sonstige Hinweise: Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:

6,97 log P(o/w)

Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser ist eine Anreicherung in Organismen möglich.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine Daten verfügbar

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise: Eindringen in Erdreich, Gewässer oder Kanalisation verhindern.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung****Produkt**Abfallschlüsselnummer: 18 01 06* = Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
* = Die Entsorgung ist nachweispflichtig.Empfehlung: Reste des Produktes müssen nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes vernichtet werden, hierüber ist ein Protokoll anzulegen.
Verbrennung mit behördlicher Genehmigung.**Verpackung**Abfallschlüsselnummer: 15 01 10* = Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
* = Die Entsorgung ist nachweispflichtig.Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.**Weitere Angaben**Reinigungsmittel, empfohlen: Alkohol, Benzin.
Reste des Reinigungsmittels müssen nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes vernichtet werden, hierüber ist ein Protokoll anzulegen.**Abschnitt 14. Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
entfällt**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
Nicht eingeschränkt**14.3 Transportgefahrenklassen**ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:
entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

entfällt

14.5 Umweltgefahren

Umweltgefährlich: Stoff/Gemisch ist nach den Kriterien der UN-Modellvorschriften nicht für die Umwelt gefährlich.

Meeresschadstoff - IMDG:

nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften - Deutschland

Lagerklasse: 10 = Brennbare Flüssigkeiten, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

Wassergefährdungsklasse:

1 = schwach wassergefährdend

Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:

15. BtMÄndV - Fünfzehnte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 19. Juni 2001 (Bundesministerium für Gesundheit; Bundesgesetzblatt, Vol. I Nr. 28, S.: 1180-1200, 2001)

ATC - Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2009 (Bundesministerium für Gesundheit; Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), 2009)

Nationale Vorschriften - EG-Mitgliedstaaten

Kennzeichnung der Verpackung bei einem Inhalt $\leq 125\text{mL}$



Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H361d

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405

Unter Verschluss aufbewahren.

P501

Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen:

Verordnung (EG) Nr. 1549/2006 der Kommission vom 17 Oktober 2006 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verordnungen

The 2009 Prohibited List (World Anti-Doping Agency (WADA), 2008)

UN-psycho - Resolutions adopted by the united nations conference for the adoption of a convention on psychotropic substances (United Nation, 1971)

Diese Substanz unterliegt den internationalen Regelungen des Plans II Psychotropische Substanzen.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen:

Allgemeine Überarbeitung

Erstausgabedatum:

3.5.2021

Datenblatt ausstellender Bereich:

siehe Abschnitt 1: Auskunft gebender Bereich

Abkürzungen und Akronyme:

Acute Tox.: Akute Toxizität
ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
AS/NZS: Australische/neuseeländische Norm
CAS: Chemical Abstracts Service
CFR: Code of Federal Regulations
CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
DMEL: Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL: Abgeleitete Nicht-Effekt-Konzentration
EG: Europäische Gemeinschaft
EN: Europäische Norm
EQ: Freigestellte Mengen
EU: Europäische Union
IATA: Verband für den internationalen Lufttransport
IATA-DGR: Verband für den internationalen Lufttransport – Gefahrgutvorschriften
IBC-Code: Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut
IMDG-Code: Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
log P(o/w): Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser
MARPOL: Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
OSHA: Arbeitsschutzadministration, Amerika
PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
REACH: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
Repr.: Reproduktionstoxizität
RID: Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum.
Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.

