

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

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

1.1 Produktidentifikator**Handelsname: Ambroxol hydrochloride****Referenznummer: LGCQUANT0005.00****CAS-Nummer:**
23828-92-4**EG-Nummer:**
245-899-2**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches

Spezifische Analytik.

Nur für Fachleute im Bereich Forschung und Analyse.

Hersteller/Lieferant:LGC Standards GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel
GERMANYTel : +49 (0) 281-98 87-0
Fax : +49 (0) 281-98 87-199
eMail : de@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com**Auskunftgebender Bereich:**

Product safety department

eMail : sds-request@lgcgroup.com**1.4 Notrufnummer:** +49 (0) 281 9887-0 (Montag - Freitag 8.00 - 17.00 Uhr)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

GHS07

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.

Gefahrenpiktogramme

GHS07

Signalwort Achtung**Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

(Fortsetzung auf Seite 2)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 1)

- P305+P351+P338 **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P321 **Besondere Behandlung** (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
- 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-Bewertung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
23828-92-4 Ambroxol hydrochloride
- **Identifikationsnummer(n) -**
- **EG-Nummer:** 245-899-2
- **RTECS:** GV8425000
- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.
- **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:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
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** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Das Produkt ist nicht brennbar.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **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**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Besmutzte, 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:**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen



Schutzhandschuhe

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
Fluorkautschuk (Viton)
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| · Form: | Kristallin |
| · Farbe: | Weißlich |
| · Geruch: | Geruchlos |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

- | | |
|---------------------------------------|-----------------|
| · Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | Nicht bestimmt. |
| · Siedepunkt/Siedebereich: | Nicht bestimmt. |

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Zündtemperatur:**

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündlichkeit:** Nicht bestimmt.

· **Explosionsgefahr:** Nicht bestimmt.

· **Explosionsgrenzen:**

- | | |
|------------------|-----------------|
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| · Dichte: | Nicht bestimmt. |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht anwendbar. |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Methanol
Unlöslich.

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** 2,9 logP

· **Viskosität:**

- | | |
|-----------------------|------------------|
| · Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| · Kinematisch: | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 4)

· 9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Stabil unter normalen Bedingungen.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter normalen Bedingungen.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Wärme.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Starke Oxidationsmittel.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	2380 mg/kg (mouse)
		4203 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Oral	Reproductive	33000 mg/kg (rat) (female 7-17 day(s) after conception)
------	--------------	---------------------------------------------------------

- **Keimzell-Mutagenität** 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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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**
Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und Prozeßspezifisch durchzuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nicht anwendbar |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nicht anwendbar |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | nicht anwendbar |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | nicht anwendbar |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · UN "Model Regulation": | nicht anwendbar |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:**
WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: Ambroxol hydrochloride

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. LGC gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. LGC ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

• **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

• **Quellen**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.