Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Procainhydrochlorid

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

1.1. Produktidentifikator

Procainhydrochlorid

Stoffgruppe:	Material
CAS-Nr.:	51-05-8
EG-Nr.:	200-077-2

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

pharmazeutische Produktion, Laborchemikalie

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	Gatt-Koller GmbH	
Straße:	Swarovskistrasse 74	
Ort:	A-6067 Absam	
Telefon:	0043-5223-44216-0	Telefax: 0043-5223-43216
E-Mail:	office@gatt-koller.com	
Ansprechpartner:	Mag. pharm. Philipp Koller	
E-Mail:	pkoller@gatt-koller.com	
Internet:	http://www.gatt-koller.com	

1.4. Notrufnummer:

Vergiftungsinformationszentrale, Tel.: 0043-1-406 4343

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 3; H301
Skin Sens. 1; H317

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort: Gefahr

Piktogramme:

Gefahrenhinweise

H301	Giftig bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P301+P310	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P330	Mund ausspülen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

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

Summenformel: C13H20N2O2.HCl

Molmasse: 272,77 g/mol

Relevante Bestandteile

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
51-05-8	Procainhydrochlorid			100 %
	200-077-2			
	Acute Tox. 3, Skin Sens. 1; H301 H317			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
	Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE		
51-05-8	200-077-2	Procainhydrochlorid	100 %
	inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = 200 mg/kg		

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Augenkontakt

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe/Gase entstehen: Rauchgas, Chlorwasserstoff (HCl).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen. Vollschutzanzug. Vollschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln. Nachreinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7
Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8
Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen. Trocken lagern. Unter Lichtschutz lagern. Bei Zimmertemperatur. (+15 bis +25°C)

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Vor Lichteinwirkung schützen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

pharmazeutische Produktion, Laborchemikalie

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen,zu überwachenden Grenzwerten: keine

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staub nicht einatmen.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.
Geeignetes Material: :NBR (Nitrilkautschuk)
Materialstärke : 0,11mm
Durchbruchszeit: 480min

Körperschutz

Benutzung von Schutzkleidung.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	fest	
Farbe:	weiß	
Geruch:	geruchlos	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		155-156 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		nicht bestimmt
Entzündbarkeit:		nicht bestimmt nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Flammpunkt:		nicht anwendbar

Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
pH-Wert (bei 20 °C):	5,0-6,0
Wasserlöslichkeit: (bei 20 °C)	1000 g/l
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	
nicht bestimmt	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht: Explosionsgefährlich.

Oxidierende Eigenschaften

Das Produkt ist nicht: brandfördernd.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Festkörpergehalt:	nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität

Giftig bei Verschlucken.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
51-05-8	Procainhydrochlorid				
	oral	LD50 200 mg/kg	Ratte		
	dermal	Fehlende Daten			
	inhalativ	Fehlende Daten			

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (Procainhydrochlorid)

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

Allgemeine Bemerkungen

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das Produkt ist nicht: ökotoxisch.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff erfüllt nicht die PBT-/vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieser Stoff hat gegenüber Nichtzielorganismen keine endokrinen Eigenschaften.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Gefährlicher Abfall gemäß Richtlinie 2008/98/EG (Abfallrahmenrichtlinie). Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:	UN 2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Procainhydrochlorid)
14.3. Transportgefahrenklassen:	6.1
14.4. Verpackungsgruppe:	III
Gefahrzettel:	6.1

Klassifizierungscode:	T2
Sondervorschriften:	274 614
Begrenzte Menge (LQ):	5 kg
Freigestellte Menge:	E1
Beförderungskategorie:	2
Gefahrnummer:	60
Tunnelbeschränkungscode:	E

Binnenschiffstransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:	UN 2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Procainhydrochlorid)
14.3. Transportgefahrenklassen:	6.1
14.4. Verpackungsgruppe:	III
Gefahrzettel:	6.1

Klassifizierungscode:	T2
Sondervorschriften:	274 614 802
Begrenzte Menge (LQ):	5 kg
Freigestellte Menge:	E1

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:	UN 2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Procainhydrochlorid)
14.3. Transportgefahrenklassen:	6.1
14.4. Verpackungsgruppe:	III
Gefahrzettel:	6.1

Sondervorschriften:	223, 274
Begrenzte Menge (LQ):	5 kg
Freigestellte Menge:	E1
EmS:	F-A, S-A

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:	UN 2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Procainhydrochlorid)
14.3. Transportgefahrenklassen:	6.1
14.4. Verpackungsgruppe:	III
Gefahrzettel:	6.1

Sondervorschriften:	A3 A5	
Begrenzte Menge (LQ) Passenger:	10 kg	
Passenger LQ:	Y645	
Freigestellte Menge:	E1	
IATA-Verpackungsanweisung - Passenger:		670
IATA-Maximale Menge - Passenger:		100 kg
IATA-Verpackungsanweisung - Cargo:		677
IATA-Maximale Menge - Cargo:		200 kg

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Akute Toxizität.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU:	H2 AKUT TOXISCH

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung:	Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) beachten. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinienverordnung (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.
Wassergefährdungsklasse (D):	2 - deutlich wassergefährdend
Hautresorption/Sensibilisierung:	Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,3,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16.

Abkürzungen und Akronyme

Acute Tox: Akute Toxizität
Skin Sens: Sensibilisierung der Haut
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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Verordnung (EG) Nr.1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.
Beförderung gefährlicher Güter auf Straße,Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN)
Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)
Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr (IATA).

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H301	Giftig bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse , sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten .