



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API
- **Artikelnummer:** G43
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemischs**  
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
CAELO  
Caesar & Loretz GmbH  
Herderstr. 31  
D-40721 HILDEN  
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**  
E-mail: info@caelo.de  
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**  
GIZ Bonn  
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn  
Tel: +49 (0) 228-19240

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**  
H302+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 1)

**Sicherheitshinweise**

- P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
- P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.
- P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

**Sonstige Gefahren****Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- PBT:** Nicht anwendbar.
  - vPvB:** Nicht anwendbar.
- 

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**Chemische Charakterisierung: Gemische**

- Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

- |                   |  |      |
|-------------------|--|------|
| CAS: 101-31-5     | Hyoscyamin                             | 1,0% |
| EINECS: 202-933-0 | Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H330 |      |
| CAS: 64-17-5      | Ethanol                                | 0,5% |
| EINECS: 200-578-6 | Entz. Fl. 2, H225                      |      |

**Ungefährliche Inhaltsstoffe:**

- |                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| CAS: 10039-26-6 | Lactose         |
| 8007-93-0       | Belladonna ext. |

**Zusätzliche Hinweise:**

- Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.
- 

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt:**  
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- Nach Verschlucken:**  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.
- Hinweise für den Arzt:**
- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
  - **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
  - **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
  - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Brennbar. Dämpfe sind schwerer als Luft und verbreiten sich am Boden. Entzündung über größere Entfernung möglich.
  - **Hinweise für die Brandbekämpfung**
  - **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
  - **Weitere Angaben**  
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.
- 

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
  - **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
  - **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
  - **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
- 

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Lagerklasse:** TRGS 510: 3 Entzündbare Flüssige Stoffe
  - **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
  - **Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
**CAS: 64-17-5 Ethanol**  
AGW Langzeitwert: 380 mg/m<sup>3</sup>, 200 ml/m<sup>3</sup>  
4(II);DFG, Y
  - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Persönliche Schutzausrüstung:**
  - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
  - **Atemschutz:** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
  - **Handschutz:** Schutzhandschuhe
  - **Handschuhmaterial**  
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 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.
  - **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille
- 

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

|        |         |
|--------|---------|
| Form:  | Flüssig |
| Farbe: | Braun   |
- **Geruch:** Alkoholartig
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.  
Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:    | Nicht bestimmt. |
| Siedebeginn und Siedebereich: | Nicht bestimmt. |
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

|  |  |
|--|--|
| · <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>         | Nicht anwendbar.   |
| · <b>Zündtemperatur:</b>                           | 425 °C   |
| · <b>Zersetzungstemperatur:</b>                    | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>              | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.   |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>                  | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich. |
| · <b>Explosionsgrenzen:</b>                        |  |
| <b>Untere:</b>                                     | 3 Vol %  |
| <b>Obere:</b>                                      | 15 Vol %   |
| · <b>Dampfdruck:</b>                               | Nicht bestimmt.<br>Nicht anwendbar.  |
| · <b>Dichte:</b>                                   | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Schüttdichte:</b>                             | 500–600 kg/m <sup>3</sup>  |
| · <b>Relative Dichte</b>                           | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Dampfdichte</b>                               | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>               | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b> | Vollständig mischbar.  |
| · <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b> | Nicht bestimmt.  |
| · <b>Viskosität:</b>                               |  |
| <b>Dynamisch:</b>                                  | Nicht bestimmt.<br>Nicht anwendbar.  |
| <b>Kinematisch:</b>                                | Nicht bestimmt.<br>Nicht anwendbar.  |
| · <b>Lösemittelgehalt:</b>                         |  |
| <b>Organische Lösemittel:</b>                      | 0,5 %  |
| <b>VOC (EU)</b>                                    | 38–53 %  |
| · <b>Sonstige Angaben</b>                          | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.   |

---

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
Reaktionen mit Oxidationsmitteln.  
Reaktionen mit starken Säuren.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Acetaldehyd nach Reaktion mit starken Oxidationsmitteln
- 

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
  - **Akute Toxizität**  
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
  - **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**  
**CAS: 64-17-5 Ethanol**  
Oral LD50 7.060 mg/kg (rat)  
Inhalativ LC50 20.000 mg/m<sup>3</sup> (rat)
  - **Primäre Reizwirkung:**
  - **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.
  - **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
  - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
  - **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**  
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.
- 

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**  
**CAS: 64-17-5 Ethanol**  
LC50 14.200 mg/L (Fisch)  
EC50 275 mg/L (Algae)  
5.000 mg/L (invertebrates)  
5.800 mg/L (Microorganism)
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

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

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
  - **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- 

### 14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer** Unterliegt nicht den Transportvorschriften
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Transportgefahrenklassen**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **Klasse** entfällt
  - **Verpackungsgruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
  - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
  - **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- 

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**  
WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**  
TRGS 510: 3 Entzündbare Flüssige Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung auf Seite 8)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 06.10.2021

---

**Handelsname: Extractum Belladonnae sicc. Normatum, API**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

### 16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

· **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.

· **Relevante Sätze**

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

· **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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

· **Quellen** GESTIS-Stoffdatenbank