



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ephedrinhydrochlorid, API
- **Artikelnummer:** 2224
- **CAS-Nummer:**
50-98-6
- **EG-Nummer:**
200-074-6
- **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 Gemisches**
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.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Sicherheitshinweise**
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P330 Mund ausspülen.
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.
- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
50-98-6 L-(-)-Ephedrinhydrochlorid
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-074-6

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **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:**
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde - Etikett vorlegen.
- **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.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **Nach Verschlucken:**
Viel Wasser trinken lassen.
Sofort Arzt aufsuchen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 2)

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Chlorwasserstoff (HCl)
Stickoxide (NOx)
Chlogas
- **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**
Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 3)

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Aufbewahrung von Lebensmitteln im Arbeitsraum verboten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Handschuhe aus Gummi
Naturkautschuk (Latex)
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** Schutzbrille

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Farblos
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 217–220 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert (50 g/l) bei 20 °C:** 4,5–6,5
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser bei 20 °C:** 300 g/l
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,28 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· 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
· Selbstersetzliche 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

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--|----------|
| · Organische Peroxide | entfällt |
| | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| | entfällt |
-

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** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
 - **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.
-

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
 - Oral LD50 710 mg/kg (rat)
 - Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat)
 - Inhalativ LC50 5,2 mg/l (rat)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
 - Leichte Reizungen.
 - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
 - Leichte Reizung.
 - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**
 - 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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 - Systemische Wirkungen: Krämpfe, Blutdruckanstieg, Übelkeit, Atemnot.
 - Führt zu Funktionsstörungen an den Nieren.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
LC50 460 mg/L /96h (Fisch: leuciscus idus)
EC50 90,7 mg/L /72h (Algae)
56,1 mg/L /48h (Daphnia magna)
6.400 mg/L /17h (Bakterien: pseudomonas putida)
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Leicht biologisch abbaubar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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 oder ID-Nummer** Unterliegt nicht den Transportvorschriften
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.03.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 10.03.2023

Handelsname: Ephedrinhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** 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 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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.
 - **Datum der Vorgängerversion:** 08.03.2023
 - **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.00
 - **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)
 - 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. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
 - *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**