



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API**
- **Artikelnummer:** 4681
- **CAS-Nummer:**
136-47-0
- **EG-Nummer:**
205-248-5
- **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. 3 H301 Giftig bei Verschlucken.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenpiktogramme

GHS06

· Signalwort Gefahr**· Gefahrenhinweise**

H301 Giftig bei Verschlucken.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Sicherheitshinweise

P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).

P330 Mund ausspülen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

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**

136-47-0 Tetracainhydrochlorid

· Identifikationsnummer(n)**· EG-Nummer:** 205-248-5

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**· 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: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
 - **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
 - **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
 - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
 - **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**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen.
 - **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.
-

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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:**
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 - Berührung mit den Augen vermeiden.
 - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Staubschutzmaske.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
 - Handschuhe aus Gummi
 - 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** Dichtschließende Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 147–150 °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 (10 g/l) bei 20 °C:** 4,5–5,5
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Löslichkeit	
· Wasser bei 20 °C:	150 g/l
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Schüttdichte:	500 kg/m ³
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Siehe Abschnitt 3.
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Fest
· 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

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** 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:** Reizende Gase/Dämpfe

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Giftig bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
 - Oral LD50 >500 mg/kg (rat)
 - LD50 (i.p.) 70 mg/kg (mouse)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Reizwirkung. Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, 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:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **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 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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**ADR, IMDG, IATA**

UN2811

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR**

2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF,
N.A.G. (Tetracainhydrochlorid)
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Tetracaine
hydrochloride)

IMDG**IATA**

Toxic solid, organic, n.o.s. (Tetracaine hydrochloride)

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 7)

· Transportgefahrenklassen**· ADR, IMDG, IATA**

· Klasse	6.1 Giftige Stoffe
· Gefahrzettel	6.1
· Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Giftige Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	60
· EMS-Nummer:	F-A,S-A
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:**· ADR**

· Begrenzte Menge (LQ)	5 kg
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)	5 kg
---------------------------	------

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 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **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:** 09.08.2021
 - **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.00

(Fortsetzung auf Seite 9)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.05.2023

Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00)

überarbeitet am: 24.05.2023

Handelsname: Tetracainhydrochlorid, API

(Fortsetzung von Seite 8)

· **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. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**