

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Art.Nr.: B12001
Index-Nr.: entfällt
EG-Nr.: nicht auf Gemische anwendbar
CAS-Nr.: nicht auf Gemische anwendbar
REACH-Registrierungsnr.: entfällt
Andere Bezeichnungen: Eingestellte Opiumtinktur Ph.Eur.
Opiumtinktur (mit 0,95 bis 1,05 v.H. Morphin)
Opium tincture, standardized Ph.Eur.

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

In Ph.Eur. monographierter Ausgangsstoff zur Herstellung von individuellen Rezeptur Arzneimitteln. Wird hauptsächlich bei therapieresistenten Diarrhoen eingesetzt.

Tinctura Opii normata unterliegt dem BtM-Recht und darf nur von Inhabern einer BtM-Erlaubnis oder Besitzern eines BtM-Rezeptes vereinnahmt werden.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Maros Arznei GmbH

Straße/Postfach

Erlanger Straße 38+40

Nat.-Kenn./PLZ/Ort

D-90765 Fürth

Kontaktstelle für technische Information

Maros Arznei GmbH

Telefon / Telefax / E-Mail

0911 756 579 0 / 0911 756 579 66/ n.brand@maros-arznei.de

1.4 Notrufnummer

Giftinformationszentrum Erfurt, Nordhäuser Str. 74, D-99089 Erfurt, Tel.: 0361 730 730

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII:

Acute Tox. 4 (akut toxisch, Kategorie 4); H302;
Flam. Liq. 3 (Flüssigkeit und Dampf entzündbar, Kategorie 3); H226.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG (Stoffe oder Gemische):

Xn;R22, Gefahrenbezeichnung: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken;
R10, Gefahrenbezeichnung: entzündlich; diese Einstufung kann entfallen, da das Gemisch die Verbrennung nicht selbständig unterhält.

Anmerkung: diese Einstufung und Gefahrenbezeichnungen sind ab 01.06.2015 überholt!

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm



GHS 07



GHS 02

Signalwort

Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält: 0,95 – 1,05% Morphin
31,0 – 34% (V/V) Ethanol

Gefahrenhinweise

Acute Tox. 4; H302:
gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Entzündbar, Flam. Liq. 3; H226:
Flüssigkeit und Dampf entzündbar

/ R-Sätze

Xn; R22: gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R10: entzündlich

Sicherheitshinweise

P211: nicht gegen offene Flamme oder andere
Zündquelle sprühen.
P102: darf nicht in die Hände von Kindern
gelangen
P233: Behälter dicht verschlossen halten

/ S-Sätze

Weitere Kennzeichnungselemente

entfällt

2.3 Sonstige Gefahren

entfällt

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

entfällt, bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



3.2 Gemische

Das Produkt ist ein pflanzlicher, ethanolisch-wässriger Auszug (=Tinktur) aus Opium (EG-Nr. 232-368-5, CAS-Nr. 8008-60-4), der auf einen definierten Morphingehalt von 1,0% standardisiert wird.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2.1 Ethanol

EG-Nr.: 200-578-6; CAS-Nr.: 64-17-5 ; REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457610-43
Anteil: 31-34% (V/V) bzw. 26-28% (m/m)
Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: F; R11
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Flam.Liq. 2; H225.

3.2.2 Morphin

EG-Nr.: 200-302-2; CAS-Nr. 57-27-2
Anteil: 0,95-1,05 % (m/m)
Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: Xn; R22
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Acute Tox. 4; H302.

3.2.3 Thebain

EG-Nr.: 204-084-1; CAS-Nr.: 115-37-7
Anteil: 0,1- 0,3 % (m/m)
Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: T; R25
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Acute Tox. 3; H300.

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen)

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen einen Arzt hinzuziehen und Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Nach Einatmen

An die Frischluft bringen. Bei Reizung der Atemwege durch das Produkt einen Arzt aufsuchen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen, bei Atembeschwerden Sauerstoff zuführen.

Nach Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser und nach Möglichkeit Seife abwaschen. Die kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

Nach Augenkontakt

Mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Ggf. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken

Sofort Notarzt verständigen. Mund mit Wasser ausspülen, Spülflüssigkeit nicht schlucken. Dann viel Trinken lassen. Einem Bewußtlosen niemals Wasser o.ä. einflößen. Unter medizinischer Aufsicht unverzüglich Erbrechen auslösen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die schluckweise Aufnahme größerer Mengen ist betäubend und giftig. 20 bis 30 Gramm können für einen nicht an Opiumalkaloide gewöhnten gesunden Menschen tödlich sein. Symptome einer Vergiftung sind dosisabhängig Atembeschwerden, maximal verengte Pupillen, bläuliche Verfärbung von Haut und Schleimhaut, schwacher Puls, Übelkeit.

In leichteren Fällen verminderte Schmerzempfindung und verzögert auftretende Verstopfung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Bei Verschlucken größerer Mengen oder bei Bewußtlosigkeit ist unverzüglich der Notarzt zu verständigen. Als Antidot kommt Naloxon (Narcanti®) i.v. oder s.c. zur Anwendung.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Löschmittel

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver oder alkoholbeständiger Schaum.
Ungeeignet: Wasservollstrahl.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgase (Kohlenmonoxid, Kohlendioxid) schwerer als Luft. Die Bildung explosiver Gas-Luft-Gemische ist möglich. Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Gefährdete Behälter mit Sprühwasser kühlen. Im Gefahrenbereich spezielle Schutzausrüstung tragen: umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzanzug.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Alle Maßnahmen sollten durch zwei Personen bezeugt werden können. Insbesondere ist die Menge an unbeabsichtigt freigesetztem Material abzuschätzen und zu dokumentieren (siehe Abschnitt 13). Substanzkontakt vermeiden, Schutzhandschuhe tragen, unbeteiligte Personen in Sicherheit bringen. In geschlossenen Räumen für Frischluft sorgen, Zündquellen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser, Keller oder Gruben gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Abhängig von der Menge.

Kleinmengen mit saugfähigem Papier, größere Mengen Produkt mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Universalbinder, Sägespäne, Katzenstreu, o.ä.) aufnehmen. Der Entsorgung zuführen (siehe Abschnitt 13). Mit Wasser und Reinigungsmittel nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7 und 8 beachten.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Jeden unnötigen Kontakt vermeiden.

BtM! Die Handhabung muß die Anforderungen der BtM-Gesetzgebung erfüllen. Insbesondere darf die Verarbeitung nur in Apotheken oder in berechtigten pharmazeutischen Herstellungsbetrieben mit einem exklusiv hierfür vorgesehenen Bereich erfolgen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Von Hitze und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Entfällt.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Behälter vor mechanischer Beschädigung schützen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Mit Schutzhandschuhen arbeiten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt lagern.

Empfohlene Lagertemperatur: 15 bis 25°C.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

BtM! Die Lagerung muß die Anforderungen der BtM-Gesetzgebung erfüllen, insbesondere hat sie getrennt von Nicht-BtM zu erfolgen.

Lagerklasse: Entfällt.

Spezifische Endanwendungen

Ausgangsstoff zur Herstellung von Arzneimitteln, v.a. individuellen Rezepturarmitteln in der Apotheke (siehe Abschnitt 1.2). Wird hauptsächlich bei therapieresistenten Diarrhoen und zur Schmerzbekämpfung in Tropfenform eingenommen.

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Arzneimittelgesetz;

Betäubungsmittelgesetz;

Pharmacopoea Europaea;

EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products for Human Use.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Stoffname: Ethanol (34% V/V im Gemisch); CAS-Nr.: 64-17-5

Spezifizierung: TRGS 900 –Arbeitsplatzgrenzwerte für reines Ethanol (Stand 01/ 2006)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



Wert: 500 ppm / 960 mg/m³
Spitzenbegrenzung: max. das 2fache des AGW innerhalb 15 Minuten
Fruchtschädigend: nicht zu befürchten.

Stoffname: Morphin (1% m/m im Gemisch); CAS-Nr.: 8008-60-4
Spezifizierung: MAK (maximale Arbeitsplatzkonzentration)
Wert: 0,1 mg/m³
Spitzenbegrenzung: Keine Angaben möglich
Fruchtschädigend: Bei Einhaltung der individuellen Schutzmaßnahmen nicht zu befürchten.

8.1.2 DNEL- und PNEC- Werte

Keine Werte verfügbar.

8.1.3 Control-Banding (z.B. ILO, EMKG)

Bei der bestimmungsgemäßen Verwendung in der Arzneimittelherstellung und bei Beachtung der individuellen Schutzmaßnahmen ist die Freisetzung gefährlicher Stoffe in die Luft nicht zu erwarten; vgl. 8.2.2, 8.2.3.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Kann entfallen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von der Gefahrstoffmenge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden.

Augen- / Gesichtsschutz

Bei Arbeiten am offenen Produkt evtl. Schutzbrille (z.B. Gestellbrille mit Seitenschutz) tragen.

Hautschutz

Separate Arbeitsschutzkleidung tragen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Handschuhe

Bei Vollkontakt:
Handschuhmaterial: Butylkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,7 mm
Durchdringungszeit (min.): > 480 min;

Bei Spritzkontakt:
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
Schichtstärke (mm): 0,4 mm
Durchdringungszeit (min.): > 120 min.

Anderer Hautschutz

Kann entfallen.

Atemschutz

Im Normalfall nicht erforderlich. Bei Überschreiten des Arbeitsplatzgrenzwertes muß ein geeigneter Atemschutz getragen werden, z.B. Gasfilter A. Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und max. Einsatzkonzentrationen sind den berufsgenossenschaftlichen „Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten“ (BGR 190) zu entnehmen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



Hitze- / Kälteschutz

Erforderlich nur im Brandfall; siehe Abschnitt 5.)

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Technische Schutzmaßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen. Für gute Lüftung sorgen. Dies kann durch Arbeiten unter LAF-Bedingungen, lokale Absaugung oder allgemeine Abluft erreicht werden.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	flüssig
- Farbe :	braun
Geruch :	charakteristisch nach Opium (aromatisch-muffig)
Geruchsschwelle :	Keine Angaben gefunden
pH-Wert :	ca. 5
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	nicht zutreffend/keine Angaben gefunden
Siedebeginn und Siedebereich :	ca. 80°C (Schätzwert)
Flammpunkt :	ca. 30°C (Schätzwert)
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Angaben gefunden
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	nicht zutreffend
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Angaben gefunden
Dampfdruck :	keine Angaben gefunden
Dampfdichte :	keine Angaben gefunden
relative Dichte :	ca. 0,98 bei 20°C
Löslichkeit(en) :	mit Wasser vollständig mischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	keine Angaben gefunden
Selbstentzündungstemperatur :	
Zersetzungstemperatur :	keine Angaben gefunden
Viskosität :	keine Angaben gefunden
explosive Eigenschaften :	keine Angaben gefunden
oxidierende Eigenschaften :	keine Angaben gefunden.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren Angaben vorhanden.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Ethanol:
Keine gefährlichen Reaktionen bei sachgerechter Lagerung.
Opiumalkaloide:
Reagieren empfindlich auf starke Oxidationsmittel, starke Alkalien und Gerbstoffe.

10.2 Chemische Stabilität

Bei sachgerechter Lagerung (siehe Abschnitt 7.2) ist Tinctura Opii normata chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze..

10.5 Unverträgliche Materialien

Alkalimetalle, Ammoniak, Gerbstoffe, Peroxide und andere Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei höherer Temperatur können explosionsfähige Dampf-Luft-Gemische entstehen.
Bei thermischer Zersetzung entstehen Stickoxide, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.

11. Toxikologische Angaben

Die Toxizität der Tinctura Opii normata beruht im wesentlichen auf der toxikologischen Wirkung der enthaltenen Alkaloide, insbesondere Morphin, Codein und Thebain. Bei toxikologischen Betrachtungen ist theoretisch von einem Gesamt-Alkaloidgehalt der Tinktur auszugehen, der, berechnet als Morphin, zwischen 1,3 und 1,9% (m/m) liegt; zumeist ca. 1,5% (m/m; Auswertung vorhandener Chargendaten).

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Systematische toxikologische Untersuchungen zu Tinctura Opii normata liegen nicht vor. Die angegebenen toxikologischen Erkenntnisse beruhen auf der Auswertung forensischer bzw. notfallmedizinischer Ereignisse, die z.T. von Opium plv. auf Tinctura Opii normata interpoliert werden können.

akute Toxizität

Für einen gesunden Erwachsenen können bereits 20 Gramm Tinctura Opii normata tödlich sein (Berechnungsgrundlage Opium plv.). Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist das Intoxikationsrisiko erhöht. Ein nicht an Opiumalkaloide gewöhnter Erwachsener wird bereits bei mehr als 1 Gramm Tinctura Opii normata erste Ausfallerscheinungen (siehe nachfolgend) zeigen, bei 3 Gramm Tinctura Opii normata beginnt die sicher toxische Dosis.

Akute Vergiftungssymptome sind dosisabhängig Übelkeit, Erbrechen, Hypothermie, Blässe, Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit bei intakter Sinneswahrnehmung, reaktive Euphorie, Sedierung, Analgesie, Pupillenverengung, stark verlangsamter Puls, verlangsamte Atmung (2 bis 4 Atemzüge pro Minute), Cyanose, Atemlähmung, tonisch-klonische Krämpfe, Pylorus- und Blasensphinkterspasmus, Darmatonie, Dämpfung des Hustenzentrums, akuter beidseitiger Hörsturz, Lungenödem, Hirnödem.

Der Tod tritt letztendlich aufgrund von Atemlähmung ein.

ETHANOL; EG-Nr.: 200-578-6; CAS-Nr.: 64-17-5

LC₅₀ (inhalativ, Ratte): 124,7 mg/l/4h (IUCLID)

LD₅₀ (oral, Ratte): 6200 mg/kg (IUCLID)

Stoff ist im Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelistet.

MORPHIN; EG-Nr.: 200-302-2; CAS-Nr.: 57-27-2

LD₅₀ (oral, Ratte): 335 mg/kg (SDS Macfarlan Smith)

LD₅₀ (oral, Maus): 745 mg/kg (SDS Macfarlan Smith).

Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut

Nach langjähriger Erfahrung führt kurzer Kontakt an Haut und Schleimhäuten zu keiner Reizung.

schwere Augenschädigung/ -reizung

Produktkontakt mit den Augen kann zu Reizungen führen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



Sensibilisierung

Nach langjähriger Erfahrung ergeben sich keine Anhaltspunkte für ein sensibilisierendes Potential.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Nicht getestet.

Mutagenität

Nicht getestet.

Negativ für die intakten Opiumalkaloide.

Die bei der Verbrennung von Opium entstehenden Pyrolysate sind mutagen bei Salmonella typhimurium (Stämme TA98 und TA100, nach Aktivierung mit S9-Mix).

Karzinogenität

Die o.a. Opium-Pyrolysate gelten als Risikofaktoren für die Entstehung von Ösophagus- und Blasenkrebs.

Reproduktionstoxizität

Nicht getestet.

Morphin zeigt im Tierversuch (Maus, Hamster) teratogene Effekte: ZNS-Defekte nach einer hohen Einmaldosis während der Organogeneseperiode.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Quantitative Daten zur Ökotoxizität der Tinctura Opii normata liegen uns nicht vor.

Ein Beitrag des Produktes zur Sauerstoffzehrung in Gewässern ist zu erwarten. Daher: Nicht in Gewässer geraten lassen. Siehe auch Abschnitt 12.6.

ETHANOL:

Fischtoxizität: LC₅₀ (24h) 11200 mg/L (Oncorhynchus mykiss, US EPA E03-05)

Krebstoxizität: LC₅₀ (48h) 12340 mg/L (Daphnia magna, Süßwasser, ASTM E729-80)

Algentoxizität: LC₅₀ 72h) 275 mg/L (Chlorella vulgaris, Süßwasser, OECD 201)

Die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse „Umweltgefährlich“ werden nicht erfüllt. (Alle Daten aus SDS „Ethanol“/ BFB).

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Daten zu Tinctura Opii normata liegen nicht vor.

Der Opiumanteil als naturbelassenes Gemisch sekundärer Pflanzeninhaltsstoffe dürfte eine geringe Umweltpersistenz aufweisen. Es ist von einer zügigen biologischen Abbaubarkeit – wie bei anderen natürlichen Pflanzenprodukten (Kompostierung, Verwesung) – auszugehen. Dabei sind keine gefährlichen Abbauprodukte zu erwarten.

ETHANOL:

in Süßwasser schnell abbaubar: Abbau (4d) = 80%, Abbau (8d) = 88% (OECD 301B)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten für Tinctura Opii normata vorhanden.

ETHANOL:

Aquatisch: log K_{ow} <3 (geringes Bioakkumulationspotential)

12.4 Mobilität im Boden

ETHANOL:

Leicht flüchtig und verdunstet daher an der Bodenoberfläche (IUCLID).

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten vorhanden.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten vorhanden.
ETHANOL:
Chemischer Sauerstoffbedarf CSB = 1900 mg/g
Biochemischer Sauerstoffbedarf BSB₅ = 1000 mg/g

13. Hinweise zur Entsorgung

Die Entsorgung hat unter Beachtung der lokalen und nationalen Vorschriften für Chemikalien zu erfolgen. Dabei sind auch die einschlägigen BtM-rechtlichen Vorschriften (z.B. Mengenerfassung, Vernichtungserklärung) zu beachten.

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Nicht über die Kanalisation entsorgen; kleinere Mengen mit saugfähigen Materialien (Küchenpapier, Sägespäne, Katzenstreu) aufnehmen und über den Hausmüll entsorgen. Größere Mengen sind in einer zugelassenen Sondermüllanlage zu verbrennen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Empfehlung: Entleerte Glasflaschen mit Wasser ausspülen, die Etikettierung entfernen bzw unleserlich machen und die Flaschen über eine Altglassammelstelle entsorgen. Kunststoffkannen dto. und entsprechend der einschlägigen lokalen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

07 05 04 (andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Können entfallen.

einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Keine bekannt.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

1293

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

TINKTUREN, MEDIZINISCHE
Gefahrauslöser Ethanol

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

TINCTURES, MEDICINAL
Gefahrauslöser Ethanol

14.3 Transportgefahrenklassen

3 (entzündbare flüssige Stoffe)

14.4 Verpackungsgruppe

III (Stoffe mit geringer Gefahr)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja / nein

Marine Pollutant: yes / no

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Es handelt sich um ein BtM. Der Transport größerer Mengen im Bulk (Kanister, o.ä.) hat unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zu erfolgen (z.B. Einzelfahrt, Ware nicht unbeaufsichtigt herumstehen lassen).

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Fällt nicht unter MARPOL, Die Abgabe erfolgt ausschließlich in verpackter, dicht verschlossener Form.

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): keine Angaben erforderlich.

Schiffstyp (1, 2 oder 3): keine Angaben erforderlich.

15. Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 (Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen):
nicht zutreffend.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (Persistente organische Schadstoffe):
nicht zutreffend.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien):
nicht zutreffend.

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzienverordnung):
nicht zutreffend.

Beschränkungen gemäß Titel VIII der Verordnung (EG) 1907/2006:
nicht zutreffend.

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse
WGK 1 gemäß VwVwS Anhang 2 (Kenn-Nr. 96, Ethanol).

Lösemittelverordnung (31. BImSchV)
nicht anwendbar.

Störfallverordnung (12. BImSchV)
nicht anwendbar.

Technische Anleitung Luft (TA-Luft)
nicht anwendbar.

Weitere relevante Vorschriften

Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG)

Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV).

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am :
Gültig ab: 01.04.2014
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Tinctura Opii normata wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

16. Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

Dieses SDS wurde im Vergleich zur bisherigen Ausgabe (Stand 05.05.2008) erstmals entsprechend der GHS-Verordnung (EU) Nr. 453/2010 erstellt.

Abkürzungen:

BFB: Bundesmonopolverwaltung für Branntwein
BtM: Betäubungsmittel
CAS: Chemical Abstracts Service
EPA: Environmental protection agency
IUCID: International Uniform Chemical Information Database
MARPOL: Marine Pollution Convention
Ph.Eur.: Pharmacopoea Europaea/ Europäisches Arzneibuch
SDS: Safety data sheet/ Sicherheitsdatenblatt
VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe
WGK: Wassergefährdungsklasse

Literaturangaben und Datenquellen

- 1) Monographie „*Papaver somniferum*“ in: Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, 5. Auflage, Folgeband 3, 1998, Springer-Verlag
- 2) Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 32th edition, 1999, The Pharmaceutical Press
- 3) <http://www.baua.de>
- 4) Daunderer – Klinische Toxikologie, 124.Erg.Lfg 1/98, Monographie Morphin III-3.3, 1-7
- 5) SDS „*OPIUM TINCTURE*“, Mallinckrodt, St.Louis, effective date 07/02/09
- 6) SDS „*MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE*“, Johnson Matthey Macfarlan Smith, January 2009
- 7) SDS „*ETHANOL*“, Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Version 03 vom 03.05.2011.

Methoden, die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Umwandlungstabelle).

Wortlaut der R-Sätze, Gefahrenhinweise, Sicherheitsratschläge und/oder Sicherheitshinweise, auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

Gemäß Richtlinie 67/548/EWG:

F; R11; Gefahrenbezeichnung: leicht entzündlich (ad 3.2.1 Ethanol);
Xn; R22; Gefahrenbezeichnung: gesundheitsschädlich beim Verschlucken (ad 3.2.2 Morphin);
T; R25; Gefahrenbezeichnung: giftig beim Verschlucken (ad 3.2.3 Thebain).

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Entzündbar, Flam. Liq. 3; H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar, Kategorie 3 (ad 2.2 Tinctura Opii normata);
Acute Tox. 4; H302: Akute Toxizität Kategorie 4; gesundheitsschädlich bei Verschlucken (ad 2.2 Tinctura Opii normata);
Entzündbar, Flam. Liq. 2; H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar, Kategorie 2 (ad 3.2.1 Ethanol);
Acute Tox. 4; H302: Akute Toxizität Kategorie 4; gesundheitsschädlich bei Verschlucken (ad 3.2.2 Morphin);
Acute Tox. 3; H300: Akute Toxizität Kategorie 3; Lebensgefahr bei Verschlucken (ad 3.2.3 Thebain).

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
(geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Bezeichnung: Tinctura Opii normata Ph.Eur.
Erstellt am: 03.03.2014
Überarbeitet am : 01.04.2014
Gültig ab: 01
Version: 01 **Ersetzt Version:** 05.05.2008



Schulungen für Arbeitnehmer

Eine Unterweisung nach Gefahrstoffrecht ist erforderlich.

CLP-Kennzeichnung von Gemischen (bis 2015 als freiwillige Information zusätzlich zum Etikett nach RL 1999/45/EG)

entfällt

Weitere Informationen

entfällt
