# Ropinirole hydrochloride

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

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

### 1.1. Produktidentifikator

| | | |
|---|---|---|
| Produktform | : | Stoff |
| Stoffname | : | Ropinirole hydrochloride |
| Produktcode | : | 201600804 |
| Synonyme | : | Ropinirole hydrochloride salts, isomers and impurities where applicable |

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

#### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

| | | |
|---|---|---|
| Hauptverwendungskategorie | : | Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt. |
| Verwendung des Stoffs/des Gemischs | : | Nur für den gewerblichen Gebrauch |
| Funktions- oder Verwendungskategorie | : | Laborchemikalien |

#### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

| | | |
|---|---|---|
| Einschränkungen der Anwendung | : | Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal |

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

### 1.4. Notrufnummer

| | | |
|---|---|---|
| Notrufnummer | : | +33(0)390215608 |

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|---|
| Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 | H302 |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 | H361 |
| Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation | H362 |
| Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 | H410 |

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

#### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS07 GHS08 GHS09

| | | |
|---|---|---|
| Signalwort (CLP) | : | Achtung |
| Gefahrenhinweise (CLP) | : | H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.<br>H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.<br>H362 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.<br>H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. |

Sicherheitshinweise (CLP) : P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P263 - Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P330 - Mund ausspülen.
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

| Name | Produktidentifikator | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---|---|
| Ropinirole hydrochloride | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg Körpergewicht)<br>Repr. 2, H361<br>Lact., H362<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

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

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

#### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:**
In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich.

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

##### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.2.2.2. Hautschutz

**Haut- und Körperschutz:**
Labormantel

**Handschutz:**
Schutzhandschuhe

##### 8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|---|---|---|
| Aggregatzustand | : | Fest |
| Farbe | : | Nicht verfügbar |
| Aussehen | : | Pulver. |
| Geruch | : | Nicht verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Nicht verfügbar |
| Schmelzpunkt | : | Nicht verfügbar |
| Gefrierpunkt | : | Nicht verfügbar |
| Siedepunkt | : | Nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit | : | Nicht verfügbar |
| Explosionsgrenzen | : | Nicht anwendbar |
| Untere Explosionsgrenze | : | Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze | : | Nicht anwendbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Nicht anwendbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Nicht verfügbar |
| pH-Wert | : | Nicht verfügbar |
| pH Lösung | : | Nicht verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : | Nicht anwendbar |
| Löslichkeit | : | Wasser: 100 – 1000 g/l |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow) | : | Nicht verfügbar |
| Dampfdruck | : | Nicht verfügbar |
| Dampfdruck bei 50°C | : | Nicht verfügbar |
| Dichte | : | Nicht verfügbar |
| Relative Dichte | : | Nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte bei 20°C | : | Nicht anwendbar |
| Partikelgröße | : | Nicht verfügbar |

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

| Ropinirole hydrochloride | |
|---|---|
| LD50 oral Ratte | 300 – 2000 mg/kg |

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

| | | |
|---|---|---|
| Ökologie - Allgemein | : | Keine spezifische Gefährdung der Umwelt. |
| Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) | : | Nicht eingestuft (Fehlende Daten) |
| Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) | : | Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. |

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

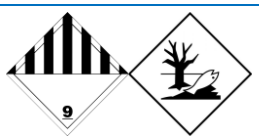
## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| **14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer** | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| **14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** | | |
| UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| **Eintragung in das Beförderungspapier** | | |
| UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, (-) | UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, MEERESSCHADSTOFF | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| **14.3. Transportgefahrenklassen** | | |
| 9 | 9 | 9 |
| | |  |

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| **14.4. Verpackungsgruppe** | | |
| III | III | III |
| **14.5. Umweltgefahren** | | |
| Umweltgefährlich: Ja | Umweltgefährlich: Ja<br>Meeresschadstoff: Ja | Umweltgefährlich: Ja |
| Keine zusätzlichen Informationen verfügbar | | |

## 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

**Landtransport**

| | | |
|---|---|---|
| Klassifizierungscode (ADR) | : | M7 |
| Sondervorschriften (ADR) | : | 274, 335, 375, 601 |
| Begrenzte Mengen (ADR) | : | 5kg |
| Freigestellte Mengen (ADR) | : | E1 |
| Verpackungsanweisungen (ADR) | : | P002, IBC08, LP02, R001 |
| Sondervorschriften für die Verpackung (ADR) | : | PP12, B3 |
| Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR) | : | MP10 |
| Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR) | : | T1, BK1, BK2, BK3 |
| Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR) | : | TP33 |
| Tankcodierung (ADR) | : | SGAV, LGBV |
| Fahrzeug für die Beförderung in Tanks | : | AT |
| Beförderungskategorie (ADR) | : | 3 |
| Sondervorschriften für die Beförderung - Versandstücke (ADR) | : | V13 |
| Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR) | : | VC1, VC2 |
| Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR) | : | CV13 |
| Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl) | : | 90 |
| Orangefarbene Tafeln | : | |
| Tunnelbeschränkungscode (ADR) | : | - |



**Seeschiffstransport**

| | | |
|---|---|---|
| Sonderbestimmung (IMDG) | : | 274, 335, 966, 967, 969 |
| Begrenzte Mengen (IMDG) | : | 5 kg |
| Freigestellte Mengen (IMDG) | : | E1 |
| Verpackungsanweisungen (IMDG) | : | LP02, P002 |
| Sondervorschriften für die Verpackung (IMDG) | : | PP12 |
| IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG) | : | IBC08 |
| Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG) | : | B3 |
| Tankanweisungen (IMDG) | : | BK1, BK2, BK3, T1 |
| Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG) | : | TP33 |
| EmS-Nr. (Brand) | : | F-A |
| EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung) | : | S-F |
| Staukategorie (IMDG) | : | A |
| Stauung und Handhabung (IMDG) | : | SW23 |

**Lufttransport**

| | | |
|---|---|---|
| PCA freigestellte Mengen (IATA) | : | E1 |
| PCA begrenzte Mengen (IATA) | : | Y956 |
| PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA) | : | 30kgG |

| | | |
|---|---|---|
| PCA Verpackungsvorschriften (IATA) | : | 956 |
| PCA Max. Nettomenge (IATA) | : | 400kg |
| CAO Verpackungsvorschriften (IATA) | : | 956 |
| CAO Max. Nettomenge (IATA) | : | 400kg |
| Sondervorschriften (IATA) | : | A97, A158, A179, A197, A215 |
| ERG-Code (IATA) | : | 9L |

### 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

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

**REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)**

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

**REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)**

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

**REACH Kandidatenliste (SVHC)**

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

**PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)**

Nicht anwendbar.

**POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)**

Nicht anwendbar.

**Ozon-Verordnung (1005/2009)**

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

**Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)**

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

**Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)**

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

**Änderungshinweise:**
Einstufung des Stoffs oder Gemischs.

| Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: | |
|---|---|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akute Toxizität (oral), Kategorie 4 |
| Aquatic Chronic 1 | Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 |
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H361 | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |

| Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze: | |
|---|---|
| H362 | Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
| H410 | Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. |
| Lact. | Reproduktionstoxizität, Zusatzkategorie, Wirkungen auf/über Laktation |
| Repr. 2 | Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 |

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU


ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.