

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Tiotropium
Produktcode	: 201600908
Synonyme	: Tiotropium, salts, hydrates, 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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 (inhalativ), Kategorie 4	H332
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1	H372
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)



Signalwort (CLP)	: Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	: H332 - Gesundheitsschädlich bei Einatmen. H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P260 - Staub nicht einatmen. P304+P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312 - Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

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

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

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]
Tiotropium	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Inhalativ), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) STOT RE 1, H372

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 Einatmen	: An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: So viel wie möglich abwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser/.../waschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Mund ausspülen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

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

Symptome/Wirkungen	: Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.
Symptome/Wirkungen nach Einatmen	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

## 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.

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 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

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.  
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

#### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.  
Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

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

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

### 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

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 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. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

##### Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hautschutz

##### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

##### Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Atemschutz

##### Atemschutz:

Bei Staubbewicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

#### 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 anwendbar.
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: 10 – 33.3 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

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

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 weiteren Informationen verfügbar

### 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)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Zusätzliche Hinweise	: Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft Verschlucken wird nicht als möglicher Expositionspfad angesehen

Tiotropium	
LD50 oral Ratte	> 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 (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Sonstige Hinweise: Akute Toxizität)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.  
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft

#### 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

Örtliche Vorschriften (Abfall) : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

### 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 Inkennzeichnung)

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

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 4
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# Tiotropium

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
-----------	---

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.