

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch  
Produktname : Phenytoin for system suitability  
Produktcode : 202200206

#### 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 (oral), Kategorie 4 H302  
Karzinogenität, Kategorie 2 H351  
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360D  
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  
Enthält : Phenytoin sodium  
Gefahrenhinweise (CLP) : H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Sicherheitshinweise (CLP) : P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.  
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

# Phenytoin for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

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.  
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

Gefährliche Inhaltsstoffe : Phenytoin sodium

### 2.3. Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT/vPvB-Stoffe  $\geq 0,1\%$ , bewertet gemäß REACH Anhang XIII

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften in einer Konzentration von mindestens 0,1 % aufweist.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

### 3.2. Gemische

| Name                                       | Produktidentifikator | %              | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]  |
|--|----------------------|----------------|---|
| Phenytoin sodium                           | -                    | $\approx 99.1$ | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1B, H360D |
| 2-(carbamoylamino)-2,2-diphenylacetic acid | -                    | $\approx 0.5$  | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=500 mg/kg Körpergewicht)<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 2, H361d  |

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

## 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 aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

# Phenytoin for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 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.                        |

### 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.

## 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

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.

# Phenytol for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

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

#### 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 belüfteten 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 Staubentwicklung: 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  |
| Geruch          | : Nicht anwendbar. |
| Geruchsschwelle | : Nicht verfügbar  |

# Phenytoin for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

|   |                   |
|---|-------------------|
| 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                                       | : Nicht verfügbar |
| 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 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)      | : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  |
| Akute Toxizität (Dermal)    | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Akute Toxizität (inhalativ) | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |

# Phenytoin for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

| Phenytoin for system suitability                            |   |
|---|---|
| ATE CLP (oral)  | 504.541 mg/kg Körpergewicht   |
| Phenytoin sodium  |   |
| LD50 oral Ratte   | 300 – 2000 mg/kg  |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                               | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Schwere Augenschädigung/-reizung                            | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut                          | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Keimzellmutagenität   | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Karzinogenität  | : Kann vermutlich Krebs erzeugen.   |
| Reproduktionstoxizität                                      | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| 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                         | : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.                                 |
| Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)      | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) | : Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt) |
| Nicht schnell abbaubar                       |   |

### 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. |
|--------------------------------|---|

# Phenytoin for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 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        |                 |                 |

### 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)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XVII (Beschränkungsbedingungen) gelistet sind

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Enthält keine Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet sind

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Enthält keine Stoffe, die auf der REACH-Kandidatenliste gelistet sind

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

Nicht anwendbar.

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

Nicht anwendbar.

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

Enthält keine Stoffe, die auf der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen) gelistet sind

# Phenytoln for system suitability

## Sicherheitsdatenblatt

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

### 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               |
| Carc. 2             | Karzinogenität, Kategorie 2                       |
| H302                | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.            |
| H351                | Kann vermutlich Krebs erzeugen.                   |
| H360D               | Kann das Kind im Mutterleib schädigen.            |
| H361d               | Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Repr. 1B            | Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B              |
| Repr. 2             | Reproduktionstoxizität, Kategorie 2               |

#### Verwendete Einstufung und Verfahren für die Erstellung der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP]:

|                     |       |                     |
|---------------------|-------|---------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral) | H302  | Berechnungsmethoden |
| Carc. 2             | H351  | Berechnungsmethoden |
| Repr. 1B            | H360D | Berechnungsmethoden |

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.