

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: Eingestellter Cannabis Extrakt

CAS: -

REACH-Nr.: Eine Registriernummer für dieses Gemisch ist nicht vorhanden, da das Gemisch oder seine Verwendung von der Registrierung ausgenommen sind, die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

Verwendung des Stoffs/des Gemisches:

Ausgangsstoff für Rezeptur und Defekturarzneimittel nach § 7 und § 8 ApBetrO

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Anbieter und auskunftgebender Bereich:

Unternehmer:

STADAPHARM GmbH

Anschrift:

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel, Germany

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

1.4 Notrufnummer

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstraße 1

D-55131 Mainz

+49 (0) 6131 19240

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 2	H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
Acute Tox. 4	H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
STOT SE 3	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.



GHS07



GHS08

Signalwort: Achtung

Gefahrenhinweise:

H302:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H336:	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H361:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise:

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen
P304+P342	BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Lager

P405	Unter Verschluss aufbewahren
------	------------------------------

Entsorgung

P501	Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß lokalen, regionalen, nationalen, internationalen Vorschriften
------	--

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT:	nicht anwendbar
vPvB:	nicht anwendbar

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe

MCT Öl (Gehalt > 94% w/w)

Formel: $C_{21}H_{44}O_7$

Molekulargewicht: n/a

CAS-Nr.: 73398-61-5

EG-Nr.: 277-452-2

THC, (-)- Δ^9 -trans-Tetrahydrocannabinol (Gehalt < 6% w/w)

Formel: $C_{21}H_{30}O_2$

Molekulargewicht: 314,47 g/mol

CAS-Nr.: 1972-08-3

EG-Nr.: 625-153-6

CBD, 2-[(1R,6R)-3-Methyl-6-prop-1-en-2-yl-1-cyclohex-2-enyl]-5-pentylbenzo-1,3-diol (Gehalt < 6% w/w)

Formel: $C_{21}H_{30}O_2$

Molekulargewicht: 314,47 g/mol

CAS-Nr.: 13956-29-1

EG-Nr.: 689-176-3

Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen

Abschnitt 4: Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

Nach Einatmen:

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· Besondere Schutzausrüstung:

Atemschutzgerät anlegen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Aerosolbildung vermeiden. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
Lagerung:

Name: Cannabis Extrakt

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten. Nur im Originalbehälter aufbewahren, falls keine abweichenden Angaben im CoA aufgeführt sind Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Lebensmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

Lagerklasse: LGK 10 - 13: Flüssigkeiten/Feststoffe die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz:

Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten sowie Tragezeitbegrenzung gemäß DGUV Regel 112-190 beachten. Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation. Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augenschutz: Schutzbrille

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 9: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Aussehen: Dunkelgelbes oder hellbraunes Öl

Geruch: Charakteristisch nach Cannabis

Geruchsschwelle: Keine Daten verfügbar

pH-Wert: 5-7

Zustandsänderung: Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Daten verfügbar

Flammpunkt: Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur: 220°C (offener Verschluss)

Zersetzungstemperatur: Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur: Keine Daten verfügbar

Explosive Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

Explosionsgrenzen:

Untere: Keine Daten verfügbar

Obere: Keine Daten verfügbar

Dampfdruck: Keine Daten verfügbar

Dichte bei 20 °C: Keine Daten verfügbar

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar

Dampfdichte: Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar

Löslichkeit in / Mischbarkeit:

Wasser: nicht mischbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Keine Daten verfügbar

Viskosität:

Dynamisch: Keine Daten verfügbar

Kinematisch: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter angegebenen Lagerbedingungen.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität Stabil unter angegebenen Lagerbedingungen.

Name: Cannabis Extrakt

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Wärme.

10.5 Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen Produkt

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Keine Daten verfügbar

Primäre Reizwirkung:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Repr. 2

Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

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.

Name: Cannabis Extrakt

11.2 Angaben zu toxikologischen Wirkungen Bestandteile

LD/LC Werte:

MCT (CAS-Nr.: 73398-61-5)	
LD50 oral Ratten	> 5000 mg/kg
THC, (-)-Δ^9-trans-Tetrahydrocannabinol (CAS-Nr.: 1972-08-3)	
LD50 oral Ratten	666 mg/kg
CBD, Cannabidiol (CAS-Nr.: 13956-29-1)	
LD50 intravenös Affe	212 mg/kg

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung: Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäisches Abfallverzeichnis

Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Ungereinigte Verpackungen: Verunreinigte Verpackungen wie unge- brauchtes Produkt entsorgen.

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR/RID, IMDG, IATA nicht anwendbar

ADR/RID, IMDG, IATA nicht anwendbar

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

ADR/RID: Kein Gefahrgut

IMDG: Not dangerous goods

IATA: Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

Klasse nicht anwendbar

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID, IMDG, IATA nicht anwendbar

14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code: Nicht anwendbar

UN "Model Regulation": nicht anwendbar

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.

Nationale Vorschriften:

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
- Die Substanz unterliegt in einigen Ländern den Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Name: Cannabis Extrakt

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechendem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. STADAPHARM GmbH gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. STADAPHARM GmbH ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road); Das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter.

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

RID: Ordnung über internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2