



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Produktion von Rezeptur Arzneimitteln
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dr. Reckeweg & Co. GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Berliner Ring 32
D-64625 Bensheim
GERMANY
sdb@reckeweg.de
- **Auskunftgebender Bereich:** Leitung Qualitätskontrolle, Qualified Person
- **1.4 Notrufnummer:**
Während der normalen Öffnungszeiten (Mo-Do: 8:00-16:00; Fr: 8:00-13:00): +49 6251 1097-0

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Aquatic Chronic 4 H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07



GHS08

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Tetrahydrocannabinol
Dronabinol
delta9-THC
- **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 2)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 1)

· Sicherheitshinweise

- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
- P301+P312 BEI VERSCHLÜCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

1972-08-3	Tetrahydrocannabinol Dronabinol delta9-THC	>95,0%
Repr. 2, H361; Acute Tox. 4, H302; Aquatic Chronic 4, H413		

· Zusätzliche Hinweise:

- Der Wirkstoff wurde synthetisch gewonnen.
- 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:** Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

· Nach Einatmen:

- Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

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

· Nach Augenkontakt:

- Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

- Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- Ärztlicher Behandlung zuführen.
- Erbrechen wenn möglich nur unter ärztlicher Aufsicht herbeiführen.
- **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.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**· 5.1 Löschmittel**

- **Geeignete Löschmittel:** Trockenlöschpulver, Kohlendioxid, Halon.

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenmonoxid (CO)
Kohlenstoffdioxid (CO₂)

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben** Eindringen von Löschwasser in Oberflächengewässer oder Grundwasser vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontakt mit Substanz vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **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.
Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Behälter sind eindeutig und dauerhaft zu kennzeichnen. Möglichst im Originalbehälter aufbewahren.
Vor Lichteinwirkung schützen.
Lagerung: kühl bis Raumtemperatur
- **Zusammenlagerungshinweise:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen gemäß unter Verschluss und nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Besetzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.
- **Atemschutz:**
Einatmen von Dämpfen und Stäuben vermeiden.
Atemschutz empfehlenswert bei Abfüllung-
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:** Butylkautschuk
- **Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Als Schutz vor kurzfristigem Kontakt mit kleinen Mengen, z.B. als Spritzschutz, sind auch Handschuhe aus anderen Materialien einsetzbar (z.B. Naturkautschuk, Nitrilkautschuk).
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Flüssig-fest (viskos, ölig)

Farbe: Farblos - hellgelb

· **Geruch:** Geruchlos

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich: 155-157 °C

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 4)

· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	0,91-1 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Gering löslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Festkörpergehalt:	>95,0 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Hitze, Flammen, Funken.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

1972-08-3 Tetrahydrocannabinol		
Dronabinol		
delta9-THC		
Oral	LD50	482 mg/kg (mouse) 666 mg/kg (rat)
	LD50 intravenös	42 mg/kg (mouse) 29 mg/kg (rat)

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **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.

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**
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:
log Kow: 6.97
(Angabe gem. PubChem)
- **12.4 Mobilität im Boden**
Adsorptionskoeffizient Koc: 330,000
(Schätzmethode; Angabe gem. PubChem für Reinstoff)
Gemäß Koc ist geringe bzw. keine Mobilität im Boden zu erwarten (Angabe gem. PubChem).
- **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.
Die Entsorgung bzw. Vernichtung von Resten des Produktes unterliegt den Vorschriften des Betriebsmittelgesetzes und muss protokolliert werden.
- **Abfallschlüsselnummer:**
18 01 06* (Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten)
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
Abfallschlüsselnummer: 15 01 10* (Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind)
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:**
Alkohol

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 6)

Reste des Reinigungsmittels müssen nach den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes vernichtet werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 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": | entfällt |

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 Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Nationale Vorschriften:
- Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:
Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.
- Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- Relevante Sätze
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- Datenblatt ausstellender Bereich: Abteilung QP (Qualified Person)
- Ansprechpartner: Leitung Qualitätskontrolle, Qualified Person

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.07.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 08.07.2021

Handelsname: Dronabinol Kit 250mg / 500mg / 1000mg

(Fortsetzung von Seite 7)

· Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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

ELINCS: European List of Notified 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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

-DE-