

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).
Einstufungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
Druckdatum 24 Feb 2026

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktname:

Entecavir monohydrate

1.1. Artikelnummer:

693458

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Identifizierte: Laborchemikalien
Verwendungen: R&D

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HPC Standards GmbH
An der Laakenwiese 7

04838 Jesewitz
Deutschland

Tel. +49 34241 54 990
Fax. +49 34241 54 9999
contact@hpc-standards.com

1.4. Notrufnummer

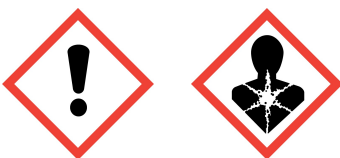
HPC Standards Tel. +49 34291 3372-36
Diese Nummer ist nur zu den Bürozeiten erreichbar.

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.2. Etiketteninhalt

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

2.2.1. Piktogramm



2.2.2.

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
2.2 Kennzeichnungselemente
· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Signalwort Achtung

· Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H361fd-H362 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

· Sicherheitshinweise

P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.

P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

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

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

· CAS-Nr. Bezeichnung

209216-23-9 Entecavir Monohydrate

· Identifikationsnummer(n) -

· EG-Nummer: 606-668-5

· RTECS: -

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

3.1.1. Formel

C₁₂H₁₇N₅O₄

3.1.2. Molekulargewicht (g/mol)

295.29

3.1.3. CAS-Nr.

209216-23-9

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden

Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken: Mund ausspülen. Kein Erbrechen 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

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: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.

- 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.
- 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

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

· Lagerung:

- 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: 13

- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

- 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

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

- Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- Atemschutz

Nicht erforderlich.

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.

- 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

Schutzhandschuhe

- Handschuhmaterial Butylkautschuk

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Allgemeine Angaben

- Aggregatzustand Fest

- Farbe Weißlich

- Geruch: Geruchlos

- Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: >220 °C

- Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.

- Entzündbarkeit Nicht bestimmt.

- Untere und obere Explosionsgrenze

- Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

- Flammpunkt: Nicht anwendbar.

- Zündtemperatur Nicht bestimmt.

- Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

- pH-Wert: Nicht anwendbar.

- Viskosität:

- Kinematische Viskosität Nicht anwendbar.

Dynamisch: Nicht anwendbar.

- Löslichkeit

- Wasser: Nicht bestimmt.

- Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) Nicht bestimmt.

- Dampfdruck: Nicht anwendbar.
- Dichte und/oder relative Dichte
- Dichte: Nicht bestimmt.
- Relative Dichte Nicht bestimmt.
- Dampfdichte Nicht anwendbar.
- Partikeleigenschaften Siehe Abschnitt 3
- 9.2 Sonstige Angaben
- Aussehen:
- Form: Fest
- Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit
- Zündtemperatur: Nicht bestimmt
- Explosive Eigenschaften: Nicht bestimmt
- Zustandsänderung
- Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.
- Angaben über physikalische Gefahrenklassen
- Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt
- Entzündbare Gase entfällt
- Aerosole entfällt
- Oxidierende Gase entfällt
- Gase unter Druck entfällt
- Entzündbare Flüssigkeiten entfällt
- Entzündbare Feststoffe entfällt
- Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt
- Pyrophore Flüssigkeiten entfällt
- Pyrophore Feststoffe entfällt
- Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt
- Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt
- Oxidierende Flüssigkeiten entfällt
- Oxidierende Feststoffe entfällt
- Organische Peroxide entfällt
- Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische entfällt
- Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.2 Chemische Stabilität Stabil unter normalen Bedingungen.

· 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.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

· Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Verursacht Hautreizungen.

· Schwere Augenschädigung/-reizung Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Karzinogenität Kann vermutlich Krebs erzeugen.

· Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann Säuglinge über die Muttermilch 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.

· Zusätzliche toxikologische Hinweise:

· CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

Carc. 2, Repr. 2

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

· Endokrinschädliche Eigenschaften Der Stoff ist nicht enthalten.

12. UMWELTBEOZUGENE 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.
- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· PBT: Nicht anwendbar.

· vPvB: Nicht anwendbar.

· 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· 12.7 Andere schädliche Wirkungen

· 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.

Additional ecological information:

· General notes:

Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

· Results of PBT and vPvB assessment

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

· Other adverse effects No further relevant information available.

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:

- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· ADR, IMDG, IATA nicht anwendbar

· ADR, IMDG, IATA nicht anwendbar

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse nicht anwendbar

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA nicht anwendbar

· 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender Nicht anwendbar.

· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß

IMO-Instrumenten Nicht anwendbar.

· UN "Model Regulation": nicht anwendbar

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.

· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten - Anhang II

Der Stoff ist nicht enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· A n h a n g I - B E S C H R Ä N K T E A U S G A N G S S T O F F E F Ü R E X P L O S I V S T O F F E (O b e r e r Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Der Stoff ist nicht enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Der Stoff ist nicht enthalten.

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt

16. SONSTIGE ANGABEN

Die vorliegenden Informationen sind nach unserem besten Wissen zusammengestellt, eine Vollständigkeit der Angaben darf nicht unbedingt vorausgesetzt werden. Die Daten haben nur als Leitfaden zu gelten und ersetzen keine eigenen

Nachforschungen. Das Produkt darf nur mit größter Sorgfalt und auf eigenes Risiko von ausgebildeten Personen mit Sachkenntnis in Chemie im analytischen Labor benutzt werden. Der Hersteller und Vertreiber schliesst jegliche Haftung für Schäden aus, die sich aus dem Umgang oder Kontakt mit dem beschriebenen Material ergeben mag.
Die Chemikalien sind ausdrücklich nur für die Verwendung im chemischen Labor bestimmt.