

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 1 von 9
Ausgabe: 2
Erstellt am: 24.06.2020
Gültig ab: 24.06.2020
Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Handelsname: **Bitterorangenschalentinktur
(Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)**

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches: pharmazeutische Produktion

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Hersteller/Lieferant:

PHARMONTA, Dr. Fischer GmbH, 8112 Gratwein-Strassengel, Montanastraße 7
Tel. Nr.: +43 3124 51368

Auskunftgebender Bereich:

PHARMONTA, Dr. Fischer GmbH, 8112 Gratwein-Strassengel, Montanastraße 7
Tel. Nr.: +43 3124 51368

Fax Nr.: +43 3124 51368-21

E-Mail: office@pharmonta.at

1.4 Notrufnummer:

VIZ - Vergiftungsinformationszentrale
Allgemeines Krankenhaus Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20
NOTRUF Tel.: +43 1 406 43 43
www.giftinfo.org

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Abschnitt	Gefahrenklasse	Kategorie	Gefahrenklasse/Kategorie	Gefahrenhinweis
2.2	entzündbare Flüssigkeiten	3	Flam. Liq. 3	H226

Abkürzungen siehe ABSCHNITT 16.

2.2 Kennzeichnungselemente:

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

Signalwort: Achtung

Piktogramm

GHS02



Gefahrenhinweise

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar

H320 Verursacht Augenreizungen

Sicherheitshinweise

P210

Von heißen Oberflächen, Hitze, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P243

Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 2 von 9
Ausgabe: 2
Erstellt am: 24.06.2020
Gültig ab: 24.06.2020
Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren:

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

PBT: Nicht anwendbar

vPvB: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht relevant (Gemisch)

3.2. Gemische

Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführtem Stoff mit ungefährlichen Beimengungen.

Identifikator	Stoffname	Piktogramme	Einstufung gem. GHS	Konzentration
REACH –Reg.-Nummer: 01-2119457610-43 CAS-Nummer: 64-17-5 EG-Nummer: 200-578-6 Index-Nummer: 603-002-00-5	Ethanol		Flam. Liq. 2/H225 Eye Irrit. 2/H319	63 – 67 % (V/V)
	Gereinigtes Wasser			Gemäß Rezeptur
	Bitterorangenschale			Gemäß Rezeptur

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 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.

nach Augenkontakt: Nach Berührung mit den Augen während mindestens 15 Minuten mit genügend, fließendem Wasser spülen.

nach Verschlucken: Mund mit genügend Wasser ausspülen und reichlich Wasser trinken. Arzt hinzuziehen

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen können nach Einatmen großer Mengen des Dampfes oder nach Verschlucken großer Mengen auftreten.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel:

Alle gängigen Löschmittel wie CO₂, ABC-Pulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Ungeeignete Löschmittel:

Keine Beschränkung

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Bei unzureichender Belüftung Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf-/Luft-Gemische möglich. Dämpfe sind schwerer als Luft und breiten sich über dem Boden aus. Brennbare Stoffe oder Gemische können so in tief liegenden Bereichen, die von der Lüftung nicht erfasst sind (Kanäle, Keller und Schächte) auftreten.

Bei einem Brand können folgende giftige Gase freigesetzt werden:

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 3 von 9
Ausgabe: 2
Erstellt am: 24.06.2020
Gültig ab: 24.06.2020
Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:

Besondere Schutzausrüstung: Schutzkleidung anlegen



Atemschutzgerät anlegen

Weitere Angaben: Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Ungeschützte Personen in Sicherheit bringen. Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung. Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung. Entfernen von Zündquellen.

Einsatzkräfte: Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben, Aerosolen und Gasen ist ein Atemschutzgerät zu tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Das Eindringen in Gruben, die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Hinweise zur Verhinderung der Ausbreitung von verschüttetem Material: Abdecken der Kanalisationen

Hinweise für die Reinigung und Aufnahme nach Verschütten: Kleine Mengen mit saugfähigem Tuch/Vlies aufnehmen, größere Mengen mit Kieselgur (Diatomit), Sand, Universalbinder.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung: Kontaminiertes Material in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10

Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Bei der Verarbeitung: Haut- und Augenkontakt vermeiden. Dämpfe nicht einatmen.

Von Hitze, heißen Oberflächen, offenen Flammen, Funken und anderen Zündquellen fernhalten.

Aerosolbildung vermeiden.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen



Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Zwischen +5°C und + 25°C in gut verschlossenen Gebinden lagern. Für gute Raumbelüftung sorgen.

Zusammenlagerungshinweise: nicht gemeinsam mit brandfördernden, selbstentzündlichen oder leichtentzündlichen Stoffen lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Lagerklasse:

VbF-Klasse: B 2

7.3 Spezifische Endanwendung: pharmazeutische Produktion

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter:

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

64-17-5 Ethanol:

MAK (Österreich): Kurzzeitwert: 960 mg/m³/60 min

Langzeitwert: 1900 mg/m³

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Atemschutz:

Bei genereller Raumbelüftung/Absaugung nicht erforderlich.

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Handschutz: Bei Arbeiten mit großen Mengen sowie beim Umfüllen aus Transportgebinden in Kleingebinde.



Schutzhandschuhe EN 374

Handschuhmaterial:

Acrylnitril-Butadien-Kautschuk, IIR: Butylkautschuk, Isobuten-Isopren-Kautschuk

Materialstärke > 0,7 mm

Durchbruchzeit des Schuhmaterials >480 Minuten (Permeationslevel: 6)

Augenschutz: Bei Arbeiten mit großen Mengen sowie beim Umfüllen aus Transportgebinden in Kleingebinde.



Schutzbrille EN 166

Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung beim Hantieren mit großen Mengen sowie beim Umfüllen aus Transportgebinden.

Sonstige Schutzmaßnahmen: Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden. Das Eindringen in Erdreich, die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 5 von 9

Ausgabe: 2

Erstellt am: 24.06.2020

Gültig ab: 24.06.2020

Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben:

Aussehen:

Form: flüssig

Farbe: goldgelb - orangebraun

Geruch: charakteristisch nach Bitterorangenschalen

Geruchsschwelle: Nicht bestimmt

pH-Wert: Nicht bestimmt

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt.

Siedepunkt/Siedebereich: 78-100°C

Flammpunkt: ca. 40°C

Zündtemperatur: 425 °C (Ethanol dampf)

Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische ist aber möglich.

Explosionsgrenzen:

untere: 3,3 Vol % (bezogen auf Ethanol 96 Vol%)

obere: 15 Vol % (bezogen auf Ethanol 96 Vol%)

Dichte bei 20 °C: Nicht bestimmt

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: in jedem Verhältnis mischbar

9.2 Sonstige Angaben: Alkoholgehalt: 63 - 67 % (V/V) entspricht 55 – 59% (m/m)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität: Das Produkt enthält als reaktiven Stoff Ethanol, daher ist es bei bestimmungsgemäßer Verwendung stabil.

Entzündungsgefahr bei Erwärmung.

10.2 Chemische Stabilität: Siehe unten "Zu vermeidende Bedingungen"

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Entzündlich, Dämpfe sind explosionsfähig

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen

10.5 Unverträgliche Materialien:

Brandfördernde Stoffe, Alkalimetalle, Alkalioxide

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren, Anhydride

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine bei bestimmungsgemäßer Handhabung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

Für das Produkt **Bitterorangenschalentinktur** sind keine Daten verfügbar.

Die Einstufung erfolgt daher aufgrund der Zusammensetzung. Ethanol ist diesbezüglich einstufigsrelevant.

Akute Toxizität: Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte für den Hauptinhaltsstoff, Ethanol, CAS- Nr. 64-17-5:

Oral LD50: 6200 mg/kg (Ratte) (IUCLID)

Dermal LD50: 15800 mg/kg (Kaninchen) (OECD 402)

Inhalativ LC50: 95,6mg/l/4h (Ratte) (RTECS)

Primäre Reizwirkung:

Ätz/Reizwirkung auf die Haut: Ist nicht als hautätzend/-hautreizend einzustufen. (OECD 404)

Schwere Augenschädigung/-reizung: Verursacht Augenreizungen

Atmungsorgane: Ist als schwach reizend einzustufen.

Sensibilisierung: Ist nicht als sensibilisierend einzustufen.

Subakute bis chronische Toxizität: Wiederholte Exposition mit hoher Dosierung kann Nervenschäden verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 6 von 9

Ausgabe: 2

Erstellt am: 24.06.2020

Gültig ab: 24.06.2020

Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

Nach Verschlucken größerer Mengen: Es können Benommenheit, Übelkeit, Bewusstlosigkeit und Erbrechen auftreten.

Nach wiederholtem Hautkontakt entfettende Wirkung.

Nach Einatmen hoher Konzentrationen können Müdigkeit und Schwindelgefühl auftreten.

Zielorgane: Nerven. Herz. Leber.

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

Keimzell-Mutagenität: Ist nicht als keimzellen-mutagen (erbgutverändernd) einzustufen.

Karzinogenität: Ist nicht als karzinogen/krebserzeugend einzustufen.

Reproduktionstoxizität: Ist nicht als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Ist nicht als spezifisch zielorgan-toxisch einzustufen (einmalige Exposition).

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Ist nicht als spezifisch zielorgan-toxisch einzustufen (wiederholte Exposition).

Aspirationsgefahr: Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben (betreffen Ethanol CAS- NR. 64-17-5)

12.1 Toxizität:

Aquatische Toxizität (Ethanol):

Fischtoxizität:

LC50: 11200 mg/l/24h (Oncorhynchus mykiss, US EPA E03-05) LC50: 13000 mg/l/96h

(Oncorhynchus mykiss, OECD 203) Daphnientoxizität:

LC50: 12340 mg/l/48h (Daphnia magna, ASTM E729-80) **Wasserpflanzen:**

EC50: 275 mg/l/72h (Chlorella vulgaris, OECD 201) EC10: 12

mg/l/72h (Chlorella vulgaris, OECD 201)

Bakterien (Pseudomonas putida): toxische Grenzkonzentration: 6500 mg/l **Belebtschlamm:**

Schädigung ab 15g/l

Verhalten in Kläranlagen: EC50: > 1000 mg/l

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Abbaurate 95 % /20 Tagen (Prozess: Sauerstoffverbrauch)

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 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.

Abfallschlüsselnummer:

55374 nach ÖNORM S 2100 Lösemittel-Wasser-Gemische ohne halogenierte Lösemittel, oder Entsorgung als pharmazeutischen Abfall.

Entsorgungshinweise:

Chemisch-physikalische Behandlung: geeignet

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 7 von 9
Ausgabe: 2
Erstellt am: 24.06.2020
Gültig ab: 24.06.2020
Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

Biologische Behandlung: nicht geeignet

Thermische Behandlung: geeignet

Deponierung: nicht geeignet

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Die restentleerte Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID):

14.1 UN-Nummer: UN 1293

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: UN 1293 Tinkturen, medizinische (Tinctures medicinales)

14.3 Transportgefahrenklasse: 3 entzündbare flüssige Stoffe

14.4 Verpackungsgruppe: III

Gefahrzettel 3



Klassifizierungscode: F1

Sondervorschriften: 601

Begrenzte Menge: 5 L

Freigestellte Menge: E1

Beförderungskategorie: 3

Gefahrnummer: 30

Tunnelbeschränkungscode: D/E

14.5 Umweltgefahren: nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften

Marine pollutant: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

Kemler-Zahl: 30

EMS-Nummer: F-E, S-D

Transport/weitere Angaben:

ADR:

Begrenzte Menge (LQ): 5 L

Freigestellte Mengen (EQ): E1

Beförderungskategorie : 3

Tunnelbeschränkungscode: D/E

Binnenschifftransport (ADN)

14.1 UN-Nummer: UN 1293

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: UN 1293 Tinkturen, medizinische (Tinctures medicinales)

14.3 Transportgefahrenklasse: 3 entzündbare flüssige Stoffe

14.4 Verpackungsgruppe: III

Gefahrzettel 3



Klassifizierungscode: F1

Sondervorschriften: 601

Begrenzte Menge: 5 L

Freigestellte Menge: E1

Seeschifftransport (IMDG)

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 8 von 9
Ausgabe: 2
Erstellt am: 24.06.2020
Gültig ab: 24.06.2020
Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

14.1 UN-Nummer: UN 1293
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: UN1293 Tinkturen, medizinische (Tinctures medicinales)
14.3 Transportgefahrenklasse: 3 entzündbare flüssige Stoffe
14.4 Verpackungsgruppe: III
Gefahrzettel 3



Sondervorschriften: 904, 955
Begrenzte Menge: 5 L
Freigestellte Menge: E1
EmS: F-E, S-D

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-Nummer: UN 1293
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: UN 1293 Tinkturen, medizinische (Tinctures medicinales)
14.3 Transportgefahrenklasse: 3 entzündbare flüssige Stoffe
14.4 Verpackungsgruppe: III
Gefahrzettel 3



Sondervorschriften: A3
Begrenzte Menge (LQ) Passenger: 10 L
Passenger LQ: Y344
Freigestellte Menge: E1
IATA-Verpackungsanweisung – Passenger: 355
IATA-Maximale Menge – Passenger: 60 L
IATA-Verpackungsanweisung – Cargo: 366
IATA-Maximale Menge – Cargo: 220 L
14.5 Umweltgefahren
Umweltgefährdend: schwach wassergefährdend

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:

Richtlinie CLP 2012/18/EU: Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII: Beschränkungsbedingungen: 3

Nationale Vorschriften:

Klassifizierung nach VbF: B 2

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

ArbeitnehmerInnenschutzgesetz BGBL 450/1994 beachten.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt. Die Herstellung erfolgt gemäß Arzneibuch und gültiger Herstellvorschrift.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 9 von 9

Ausgabe: 2

Erstellt am: 24.06.2020

Gültig ab: 24.06.2020

Ersetzt Ausgabe vom: 08.06.2020

Bitterorangenschalentinktur (Tinctura Aurantii amari epicarpium et mesocarpium)



PHARMONTA
Dr. Fischer GmbH

Relevante Sätze:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar

H320: Verursacht Augenreizungen

Sondervorschrift laut ADR(2019-01) 601

Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften der ADR.

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)

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)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

MAK: maximale Arbeitsplatzkonzentration

IUCLID: International Uniform Chemical Information Database

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

US EPA: United States Environmental Protection Agency

ASTM: American Society for Testing and Materials

CLP: Classification, Labelling and Packaging

ADN: Europäisches Übereinkommen vom 26. Mai 2000 über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstraßen

ICAO: International Civil Aviation Organization

UN: UN-Nummer, Stoffnummern für alle gefährlichen Stoffe und Güter (Gefahrgüter) von einem Expertenteam der UN (United Nations) festgelegte 4-stellige Nummer

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätskontrolle der Fa. PHARMONTA

Begründung für die neue Version:

Punkt 11.1 (Angaben zu toxikologischen Wirkungen) wurde verständlicher formuliert.