## 1 Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens

### 1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

Handelsname: **Isozid®-H farblos - alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion**

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

Identifizierte Verwendungen: Arzneimittel, Desinfektion der Haut vor Injektionen, Impfungen, Inzisionen, Punktionen und Operationen, sofern nicht zur Markierung Isozid-H gefärbt vorgezogen wird.

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant Gebro Pharma GmbH
 Bahnhofbichl 13
 6391 Fieberbrunn
 Österreich
 Tel.: +43 5354 5300-0
 Fax: +43 5354 5300-710
 E-Mail: pharma@gebro.com

Ansprechpartner Gebro Pharma GmbH
 Tel.: +43 5354 5300-0
 Fax: +43 5354 5300-710
 E-Mail: pharma@gebro.com

### 1.4 Notrufnummer

Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) Wien
Notruf-Telefon: +43 1 406 4343

## 2 Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Achtung

2.6/3 entzündbare Flüssigkeit, Kat.3 H226

3.3/2 schwere Augenreizung Kat.2, H319

3.8/3 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. H336

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft. Da es sich um ein Arzneimittel handelt entfällt die Kennzeichnung.

### Gefahrenpiktogramme



 GHS02 GHS07

**Ergänzende Gefahrenhinweise:** Obwohl es sich bei diesem Produkt um ein nicht kennzeichnungspflichtiges Arzneimittel handelt, empfehlen wir dennoch, die Angaben im Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

### Signalwort

Achtung

### Gefahrenhinweise

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### Sicherheitshinweise

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Diese Mischung enthält Hexetidin in einer Konzentrationen von ˃ 0,1 %.
Hexetidin zeigt ein hohes Bioakkumulations-Potenzial. Siehe Punkt 12.3

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

### Gefährliche Stoffe:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung  | CAS-No. | Einstufung gemäß VO (EG) Nr. 1272/2008  |  % w/w |
| Propan-2-ol | 67-63-0 | Gefahr  2.6/2 Leicht entzündbare Flüssigkeit. H225Achtung  3.3/2 Verursacht schwere Augenreizung, H319 3.8/3 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit  verursachen, H336 | B |
| Propan-1-ol | 71-23-8 | Gefahr  2.6/2 Leicht entzündbare Flüssigkeit. H225Achtung  3.3/1 Verursacht schwere Augenschäden, H318 3.8/3 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit  verursachen, H336 | B |
| Hexetidin | 141-94-6 | Gefahr  3.1/4 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, H302 3.1/4 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt, H312 3.1/4 Gesundheitsschädlich bei Einatmen, H332Achtung  3.3/1 Verursacht schwere Augenschäden, H318 3.3/2 schwere Augenreizung Kat.2, H319 | F |

FDA-Schlüssel: A: > 50% B: 25–50% C: 10–25% D: 5–10% E: 1–5% F: 0,1–1% G: < 0,1%

### Sonstige Bestandteile:

Milchsäure, Glyzerin, Wasser.

## 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

Nach Einatmen Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen.

Nach Augenkontakt Sofort während mindestens 10 Minuten mit viel Wasser abspülen, auch unter den Augenlidern.

Nach Verschlucken Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Keine Information verfügbar.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung Für Ratschläge eines Spezialisten soll sich der Arzt an die Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) Wien
Notruf-Telefon: +43 1 406 4343 wenden.

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

**Geeignete Löschmittel**

Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.
**Ungeeignete Löschmittel**

Wasser Vollstrahl.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung**

Geschlossene Behälter in Nähe des Brandherdes mit Wassersprühnebel kühlen.

**Gefährliche Verbrennungsprodukte**

Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**Weitere Information**

Übliche Maßnahmen bei Bränden mit Chemikalien.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

 Für angemessene Lüftung sorgen, Alle Zündquellen entfernen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

 Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

 Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13

### 7 Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Hinweise zum sicheren Umgang Vor Hitze schützen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

Hygienemaßnahmen Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Anforderungen an Lagerräume und Behälter
Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zusammenlagerungshinweise
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Lagerklasse 3, Entzündbare Flüssigkeiten.

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter:

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stoff** | **CAS-No.** | **MAK-TMW[ppm] / [mg/m³]** | **MAK-KZW****[ppm] / [mg/m³]** | **Dauer** | **Häufigkeit pro Schicht** |
| 2-Propanol | [67‐63‐0] | 200  **/** 500 | 800 **/** 2000 | 15(Miw) | 4x |
| n-Propanol | [71‐23‐8] | 200 **/** 500 | Keine Angaben | Keine Angabe | Keine Angabe |

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen. (Grenzwerteverordnung 2011 – GKV 2011)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

### Persönliche Schutzausrüstung:

Schutzmaßnahmen Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.
 Berührung mit den Augen vermeiden

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen flüssig

Farbe farblos

Geruch alkoholartig, mild

pH-Wert 5,2 - 6,0

Schmelzpunkt/Schmelzbereich nicht anwendbar

Siedepunkt/Siedebereich nicht verfügbar

Flammpunkt 25 °C (korrigiert, geprüft nach Pensky Martens)

Untere Explosionsgrenze nicht verfügbar

Dampfdruck nicht verfügbar

Dichte 0,864 - 0,872 g/cm3 (20 °C)

Wasserlöslichkeit vollkommen mischbar

### 9.2 Allgemeine Angaben

Keine Daten verfügbar

## 10 Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

### 10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist chemisch stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine zu erwarten.

### 10.4 Thermische Zersetzung/zu vermeidende Bedingungen

Hitze. Direkte Sonneneinstrahlung über längere Zeit.

### 10.5 Unverträgliche Materialien:

Keine bekannt

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine Daten verfügbar

## 11 Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

### Akute Toxizität,

**Produkt:**

LD50 oral (Maus): ca. 9.550 mg/kg

**Inhaltsstoffe:**

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)**Akute orale Toxizität LD50 Oral (Ratte): > 2.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität LC50 (Ratte): > 20 mg/l Expositionszeit: 8 h
Akute dermale Toxizität LD50 Dermal (Kaninchen): > 2.000 mg/kg

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8)**Akute orale Toxizität LD50 Oral (Ratte): 8.000 mg/kgAkute inhalative Toxizität LC50 (Ratte): > 33,8 mg/l Expositionszeit: 4 h MethodeAkute dermale Toxizität LD50 Dermal (Kaninchen): 4.032 mg/kg

**Hexetidin (CAS: 141-94-6)**Akute orale Toxizität LD50 Oral Ratte 1430 mg/kgSchätzwert Akuter Toxizität ATE - Acute Toxicity Estimates (oral) 500,000 mg/kgSchätzwert Akuter Toxizität ATE - Acute Toxicity Estimates (dermal) 1100,000 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

**Produkt:** Ergebnis: Keine Hautreizung

**Inhaltsstoffe:**

**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)**
Spezies: Kaninchen Ergebnis: Keine Hautreizung

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8)**
Spezies: Kaninchen Ergebnis: Keine Hautreizung

**Hexetidin (CAS: 141-94-6)**Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

### Schwere Augenschädigung/-reizung

**Inhaltsstoffe:**

**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)**
Spezies: Kaninchen Ergebnis: Augenreizung

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8)**Spezies: Kaninchen Ergebnis: Irreversible Schädigung der Augen

**Hexetidin (CAS: 141-94-6)**Mensch: Verursacht schwere Augenreizung

*Fortsetzung nächste Seite!*

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

**Inhaltsstoffe:**

**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)**
Spezies: Meerschweinchen Art des Testes: Buehler Test
Ergebnis: Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8)**
Spezies: Meerschweinchen Methode: OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis: Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.

**Hexetidin (CAS: 141-94-6)**
Keine Daten vorhanden.

**Weitere Hinweise:**  Das Produkt ist mit der bei Chemikalien nötigen Vorsicht zu handhaben.

## 12 Umweltspezifische Angaben

### 12.1 Toxizität

**Produkt:** Keine Daten vorhanden.

**Inhaltsstoffe:**
**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0)**
Toxizität gegenüber Fischen LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)) > 100 mg/l
 Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren
 EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l
 Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen EC50 (Scenedesmus capricorn. (Süsswasseralge)): > 100 mg/l

 Expositionszeit: 72 h

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8)**Toxizität gegenüber Fischen LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 4.555 mg/l
 Expositionszeit: 96 h Art des Testes: Durchflusstest
 LC50 Goldorfe (OECD 203) 0,5 mg/l, Expositionszeit: 96h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren
 EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3.644 mg/l
 Expositionszeit: 48 h, Methode: DIN 38412

Toxizität gegenüber Algen NOEC (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 1.150 mg/l
 Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Bakterien IC50 (Bakterien): > 1.000 mg/l
 Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

**Produkt:** Leicht biologisch abbaubar. OECD 301D / EEC 84/449 C6.

**Propan-2-ol (CAS: 67-63-0):** Leicht biologisch abbaubar.

**Propan-1-ol (CAS: 71-23-8):** Leicht biologisch abbaubar.

**Hexetidin (CAS: 141-94-6):** Zeigt ein hohes Bioakkumulations-Potenzial

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

**Hexetidin (CAS: 141-94-6):** LogPow 5,26 bei 20°C

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Daten verfügbar.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Daten verfügbar.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:Inhalt/Behälter unter Beachtung der örtlichen und nationalen gesetzlichen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen.
Die Entsorgung ist in Ländern und Gemeinden unterschiedlich geregelt, deshalb ist die Entsorgungsart bei den örtlichen Behörden zu erfragen.

## 14 Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer

**ADR** UN 1987

**IMDG** UN 1987

**IATA** UN 1987

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADR** ALKOHOLE, N.A.G. (Isopropanol, n-Propanol)

**IMDG** ALCOHOLS, N.O.S. (isopropanol, n-propanol)

**IATA** ALCOHOLS, N.O.S. (isopropanol, n-propanol)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADR** 3

**IMDG** 3

**IATA** 3

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADR**

Verpackungsgruppe II

Klassifizierungscode F1

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr 30

Gefahrzettel 3

Tunnelbeschränkungscode D/E *Fortsetzung nächste Seite!*

**IMDG**

Verpackungsgruppe III

Gefahrzettel 3

EmS Kode F-E, S-D

**IATA**

Verpackungsgruppe III

Gefahrzettel 3

### 14.5 Umweltgefahren

**ADR**

Umweltgefährdend nein

**IMDG**

Meeresschadstoff Nein

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## 15 Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens
und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe,
Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) Nicht anwendbar.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders
besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). Nicht anwendbar.

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (An-hang XIV) Nicht anwendbar.

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

TA Luft: Nicht anwendbar.

Flüchtige organische Verbindungen Richtlinie 1999/13/EG Gehalt flüchtiger organischer
 Verbindungen (VOC) 68,7%, 595 g/l

 Anmerkungen: VOC(flüchtige organische Verbindung)
 Gehalt abzüglich Wasser.

GHS Kennzeichnung Nicht kennzeichnungspflichtig, unterliegt dem
 Arzneimittelgesetz.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16 Sonstige Angaben

**\* Daten gegenüber der Vorversion geändert** Erstausgabe

Die Angaben in dieser Produktinformation entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem, in dieser Produktinformation genannten Produkt, bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben.

Die Angaben sind nicht auf andere Produkte übertragbar. Wenn das in dieser Produktinformation genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, können die Angaben in dieser Produktinformation, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

**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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Letale Konzentration, 50 %

LD50: Letale Dosis, 50 %