

Seite 1 von 5 Druckdatum 29.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1	 überarbeitet am 29.11.2018
--	--	---

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

• Angaben zum Produkt Nr. g102

• Handelsname:

Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1 Primelwurzelfluidextrakt

• Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

• Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

• Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

• Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

• GHS-Kennzeichnungselemente:



• Signalwort: Achtung

• H-Sätze:

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

• P-Sätze:

P211 Nicht in offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Flam. Liq. 3

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

• Chemische Charakterisierung:

CAS-Nr. Bezeichnung

84787-68-8 Primula Veris Extract

• EINECS-Nr.: 284-109-0

Seite 2 von 5 Druckdatum 29.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1	 überarbeitet am 29.11.2018
--	--	---

- **REACH Reg. No.:** Von der Registrierungspflicht ausgenommen gem. Anhang 4 / 5 REACH-Verordnung.
- **INCI-Name:** Primula Veris Extract

CAS-Nr. Bezeichnung

64-17-5 Ethanol (46 – 53% (V/V)) GHS02, H226

- **EINECS-Nr.:** 200-578-6
- **REACH Reg. No.:** 01-2119457610-43-0010
- **INCI-Name:** Alcohol

CAS-Nr. Bezeichnung

7732-18-5 Wasser (ad 100%)

- **EINECS-Nr.:** 231-791-2
- **REACH Reg. No.:** Von der Registrierungspflicht ausgenommen gem. Anhang 4 / 5 REACH-Verordnung
- **INCI-Name:** Aqua

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei anhaltender Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, mit Wasser abwaschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Viel Wasser nachtrinken, Erbrechen auslösen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar. Dämpfe sind schwerer als Luft und verbreiten sich am Boden. Entzündung über größere Entfernung möglich.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Weitere Angaben:** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen. (Brennbare flüssige Stoffe).

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Für ausreichende Lüftung sorgen. Dämpfe nicht einatmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Zündquellen entfernen. Nicht rauchen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation / Oberflächenwasser / Grundwasser und Flüsse sowie Gruben und Keller verhindern.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Alle offenen Flammen auslöschen, Zündquellen beseitigen. Für

Seite 3 von 5 Druckdatum 29.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1	 überarbeitet am 29.11.2018
--	--	---

gute Lüftung auch im Bodenbereich sorgen (Dämpfe sind schwerer als Luft). Nicht in Abflüsse entleeren.

• **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

• **Lagerung:**

• **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen und gut belüfteten Ort lagern, Behälter fest verschlossen. Von direkter Sonneneinstrahlung und anderen Wärme- oder Zündquellen fernhalten.

• **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht mit brandfördernden und selbstentzündlichen Stoffen sowie mit leichtentzündlichen Feststoffen zusammenlagern.

• **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Arbeitsplatzgrenzwert (TRGS 900):

Ethanol (CAS: 64-17-5), 46-53% (V/V)

960 mg/m³, 500 ml/m³

1900 mg/m³, 1000 ml/m³

• **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Dämpfe nicht einatmen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

• **Atemschutz:** Gute Belüftung / Absaugung am Arbeitsplatz.

• **Handschutz:** Handschuhe aus PVC oder Gummi.

• **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

• **Form:** flüssig

• **Farbe:** hellbraun bis dunkelbraun

• **Geruch:** alkoholartig / aromatisch

• **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.

• **Siedepunkt/Siedebereich:** über 80 °C

• **Flammpunkt:** ca. 40 °C

• **Zündtemperatur:** 425 °C (Ethanol Dampf)

• **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luft-Gemische möglich.

• **Explosionsgrenzen (Ethanol):**

• **untere:** 3 Vol %

• **obere:** 15 Vol %

• **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

• **Wasser:** Vollständig mischbar.

• **pH-Wert:** neutral

10 Stabilität und Reaktivität

• **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Seite 4 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1	 überarbeitet am 29.11.2018
Druckdatum 29.11.2018		

- **Gefährliche Reaktionen:** Reaktionen mit Oxidationsmitteln und starken Säuren.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Acetaldehyd nach Reaktion mit starken Oxidationsmitteln.

11 Angaben zur Toxikologie

• Akute Toxizität (Ethanol):

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

LD50(oral, Rat): 6200 mg/kg (IUCLID)
LD50(oral, Rabbit): 6300 mg/kg
LD50(oral, Guinea pig): 5560 mg/kg
LD50(oral, Mouse): 8350 mg/kg (OECD 401)

• Primäre Reizwirkung:

- **an der Haut:** Nicht reizend (OECD 404)
- **am Auge:** Reizend (OECD 405)
- **auf die Atmungsorgane:** Schwach reizend.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Subakute bis chronische Toxizität:** Wiederholte Exposition kann Nervenschäden verursachen. Befunde zeigten sich nur bei hoher Dosierung.

Mutagenität: Nicht mutagen.

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Hohe Konzentrationen können Müdigkeit, Schwindelgefühle oder Bewusstlosigkeit verursachen.

Dämpfe und Flüssigkeit können Augenreizungen verursachen.

12 Angaben zur Ökologie

• Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):

Biologisch leicht abbaubar. Schnelle photochemische Oxidation in der Luft.

- **Mobilität und Bioakkumulationspotential:** Löst sich in Wasser. Verschwindet innerhalb eines Tages durch Verdunsten und Auflösen. Keine wesentliche Bioakkumulation. Wenn große Mengen freigesetzt werden, können diese ins Erdreich eindringen und das Grundwasser schädigen.

• 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.

- **Allgemeine Hinweise:** Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Wassergefährdungsklasse:** 1 (VwVwS): schwach wassergefährdend.

Seite 5 von 5	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1	 überarbeitet am 29.11.2018
Druckdatum 29.11.2018		

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Behälter vollständig entleeren und an einem sicheren Ort belüften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR und GGVSE:**
- **Bezeichnung des Gutes:** Tinkturen, medizinische
- **Klasse:** 3
- **UN-Nummer:** 1293
- **Verpackungsgruppe:** III
- **Klassifizierungscode:** F1
- **Begrenzte Mengen (Tabelle 3.4.6. ADR):** 5 Liter
- **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr:** 30
- **Sondervorschriften (Kapitel 3.3 ADR):** -
- **Zusätzliche Angaben für Seeschiffstransport IMDG:**
- **EMS-Nummer:** F-E, S-D
- **Eigenschaften:** Fp=40°C

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS02
- **Signalwort:** Achtung
- **H-Sätze:**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- **P-Sätze:**
P211 Nicht in offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12
- **Lagerklasse TRGS510:** 3
- **VbF-Klasse:** B

16 Sonstige Angaben

- **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.
Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.