

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : octenisept® Vaginaltherapeutikum

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Arzneimittel, Desinfektionsmittel

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Deutschland
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importeur : Schülke & Mayr AG
Hungerbuelstrasse 22

8500 Frauenfeld
Schweiz
Telefon: +41 44 466 55 44
Telefax: +41-44-466 55 33
mail.ch@schuelke.com

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person/Ansprechpartner : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer : Tox Info Suisse: 145 (24 h)
Carechem 24 International: +49 89 220 61012

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version 05.03
Überarbeitet am: 21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung : Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|---|--|---|--------------------------|
| 2-Phenoxyethanol | 122-99-6 204-589-7 603-098-00-9 01-2119488943-21-XXXX | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Atmungssystem) Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.394 mg/kg | >= 1 - < 3 |
| N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid | 70775-75-6 274-861-8 - - - 01-2120750372-60-0000 | Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10 | >= 0,1 - < 0,25 |

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke -†

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

| | | | |
|--|--|----------------------------------|--|
| | | Schätzwert Akuter Toxizität | |
| | | Akute orale Toxizität: 800 mg/kg | |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.
- Nach Hautkontakt : Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
- Nach Verschlucken : KEIN Erbrechen herbeiführen.
Vorsorglich Wasser trinken.
Falls erforderlich einen Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Magen-Darm-Beschwerden
- Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschpulver
Schaum
Wassersprühstrahl
Kohlendioxid (CO₂)
- Ungeeignete Löschmittel : KEINEN Wasserstrahl einsetzen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine Information verfügbar.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine gefährlichen Verbrennungsprodukte bekannt

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version 05.03
Überarbeitet am: 21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Eindringen in den Untergrund vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Kapitel 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : nicht erforderlich bei bestimmungsgemäßem Umgang
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.
Hygienemaßnahmen : Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Im Originalbehälter bei Raumtemperatur lagern.
Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : Vor Frost, Hitze und Sonnenbestrahlung schützen. Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 - 25°C
Zusammenlagerungshinweise : Keine besonders zu erwähnenden Stoffe.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : keine

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|--|----------|------------------------------|---------------------------------|-----------|
| 2-Phenoxyethanol | 122-99-6 | KZGW | 20 ppm 110 mg/m ³ | CH SUVA |
| Weitere Information: BIA, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden. | | | | |
| | | MAK-Wert | 20 ppm 110 mg/m ³ | CH SUVA |
| Weitere Information: BIA, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden. | | | | |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------|
| 2-Phenoxyethanol | Arbeitnehmer | Haut | Langzeit - systemische Effekte | 20,83 mg/kg |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 5,7 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - lokale Effekte | 5,7 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Haut | Langzeit - systemische Effekte | 10,42 mg/kg |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 2,41 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Oral | Langzeit - systemische Effekte | 9,23 mg/kg |
| | Verbraucher | Oral | Akut - systemische Effekte | 9,23 mg/kg |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|------------------|----------------------------------|--------------|
| 2-Phenoxyethanol | Süßwasser | 0,943 mg/l |
| | Meerwasser | 0,0943 mg/l |
| | Süßwassersediment | 7,2366 mg/kg |
| | Meeressediment | 0,7237 mg/kg |
| | Boden | 1,26 mg/kg |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 3,44 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 24,8 mg/l |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

- Atemschutz : Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.
- Schutzmaßnahmen : Berührung mit den Augen vermeiden.

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|--|---|--|
| Aggregatzustand | : | flüssig |
| Farbe | : | farblos |
| Geruch | : | fast geruchlos |
| Geruchsschwelle | : | nicht bestimmt |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | ca. 0 °C |
| Zersetzungstemperatur | : | Nicht anwendbar |
| Siedepunkt/Siedebereich | : | ca. 100 °C |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Nicht anwendbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Nicht anwendbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Nicht anwendbar |
| pH-Wert | : | 6 (20 °C) Konzentration: 100 % |
| Viskosität | : | |
| Viskosität, dynamisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | : | nicht bestimmt |
| Auslaufzeit | : | < 15 s bei 20 °C Methode: DIN 53211 |
| Löslichkeit(en) | : | |
| Wasserlöslichkeit | : | (20 °C) vollkommen löslich |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : | ca. 25 hPa (20 °C) ähnlich wie Wasser |
| Dichte | : | ca. 1,005 g/cm ³ (20 °C) |

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke -t

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Erfahrungsgemäß nicht zu erwarten

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Brennt nicht

Metallkorrosionsrate : Normalerweise keine zu erwarten.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

t

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Normalerweise keine zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Sonnenlichtexposition.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Normalerweise keine zu erwarten.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Normalerweise keine zu erwarten.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.394 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Akute inhalative Toxizität : (Ratte): Expositionszeit: 8 h
Testatmosphäre: Aerosol
Anmerkungen: Die inhalative LC50 konnte nicht bestimmt werden, weil bei der maximalen Sättigungskonzentration keine Todesfälle bei den Ratten beobachtet worden sind.

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): 14.391 mg/kg

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 800 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Anmerkungen: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Produkt:

Ergebnis : Keine Hautreizung

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Ergebnis : Augenreizung

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Spezies : Kaninchen
Methode : Analogie
Ergebnis : Augenreizung

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|----------------|---|--|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Spezies | : | Meerschweinchen |
| Methode | : | OECD Prüfrichtlinie 406 |
| Ergebnis | : | Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren. |

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|----------------|---|--|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Spezies | : | Meerschweinchen |
| Methode | : | OECD Prüfrichtlinie 406 |
| Ergebnis | : | Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren. |

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test) Testsystem: Salmonella typhimurium Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung Ergebnis: negativ |
| Keimzell-Mutagenität-Bewertung | : | Tests mit Bakterien- oder Säugetierzellkulturen ergaben keinen Hinweis auf mutagene Wirkung. |

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Ames test Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 Ergebnis: Nicht mutagen |
|-----------------------|---|--|

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| Anmerkungen | : | Keine Informationen verfügbar. |
|-------------|---|--------------------------------|

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|---------|---|------|
| Spezies | : | Maus |
|---------|---|------|

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke -t

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

| | | |
|-----------------|---|---|
| Applikationsweg | : | Dermale Exposition |
| Methode | : | OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Anmerkungen | : | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Vorgeburtlich Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 300 mg/kg Körpergewicht/Tag Methode: OPPTS 870.3700 |
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : | Zeigte in Tierversuchen keine Wirkung auf die Fruchtbarkeit. |

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Methode: OECD Prüfrichtlinie 414 Anmerkungen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. |
|----------------------------------|---|---|

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Der Stoff oder das Gemisch ist als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, der Kategorie 3 mit Atemwegreizung eingestuft. |
|-----------|---|---|

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| Anmerkungen | : | Keine Daten verfügbar |
|-------------|---|-----------------------|

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| Anmerkungen | : | Keine Daten verfügbar |
|-------------|---|-----------------------|

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| Anmerkungen | : | Keine Daten verfügbar |
|-------------|---|-----------------------|

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | |
|-----------------|--------------------------------|
| Spezies | : Ratte, männlich und weiblich |
| NOAEL | : 369 mg/kg |
| Applikationsweg | : Oral |
| Methode | : OECD Prüfrichtlinie 408 |

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Spezies | : Ratte |
| NOAEL | : 32 mg/kg |
| Applikationsweg | : Oral |
| Methode | : OECD Prüfrichtlinie 408 |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Weitere Information

Produkt:

Anmerkungen : Keine Humaninformationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Produkt:

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 3.200 mg/l
Methode: OECD 209

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

| | |
|-----------------------------|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 337 - 352 mg/l Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber | : EC50 (Daphnia magna): > 500 mg/l |

octenisept® Vaginaltherapeutikum**Kein Änderungsdienst!**Version
05.03Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

| | |
|--|---|
| Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Grünalgen): > 500 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: DIN 38412 |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Expositionszeit: 17 h Methode: DIN 38 412 Part 8 |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : NOEC: 23 mg/l Expositionszeit: 34 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : NOEC: 9,43 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| Pflanzentoxizität | : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar |

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

| | |
|--|---|
| Toxizität gegenüber Fischen | : LC50 (Brachydanio rerio (Zebrafisch)): 0,17 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,007 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,034 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) | : 100 |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : EC50 (Belebtschlamm): 2,77 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : NOEC: 0,0056 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : 10 |
| Toxizität gegenüber Bodenorganismen | : LC50: > 1.000 mg/kg Spezies: Eisenia fetida (Regenwürmer) Methode: OECD Prüfrichtlinie 207 |
| Pflanzentoxizität | : LC50: > 1.000 mg/kg Spezies: Lactuca sativa (Kopfsalat) |

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Methode: OECD Prüfrichtlinie 208
Toxizität gegenüber terrestrischen Organismen : EC50: > 1.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 216

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Produkt:

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Die Methoden zur Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Substanzen nicht anwendbar.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Biologische Abbaubarkeit : Impfkultur: Belebtschlamm
Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: > 70 %
Expositionszeit: 15 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 A
Anmerkungen: Nach den Ergebnissen der Bioabbaubarkeitstests ist dieses Produkt als leicht abbaubar einzustufen.

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Biologisch nicht abbaubar
Methode: OECD 301D / EEC 84/449 C6

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Auf Grund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser wird eine Anreicherung im Organismus nicht erwartet.
Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,2 (23 °C)
pH-Wert: 7
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,5 (23 °C)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 123

12.4 Mobilität im Boden

Produkt:

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version 05.03
Überarbeitet am: 21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Mobilität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Mobilität : Anmerkungen: Von der Wasseroberfläche verdampft der Stoff nicht in die Atmosphäre.

N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid:

Mobilität : Anmerkungen: Adsorbiert am Boden.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Inhaltsstoffe:

2-Phenoxyethanol:

Bewertung : Diese Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).. Diese Substanz ist nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB).

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Produkt:

Sonstige ökologische Hinweise : Für das Produkt selbst sind keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Produkt gemäß der aufgeführten VeVA-Nr. entsorgen.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Abfallschlüssel für das
ungebrauchte Produkt : VEVA 070601

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge
sollten berücksichtigt werden:
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
Natriumchlorid: Anhang 2.7 Auftaumittel

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

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke 

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version 05.03
Überarbeitet am 21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : Nicht anwendbar

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)
Wassergefährdungsklasse : Klasse B

Flüchtige organische Verbindungen : Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtige organische Verbindungen (VOCV) ohne VOC-Abgabe

Sonstige Vorschriften:

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- TCSI : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- TSCA : Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
- AIIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

1-Propanaminium, 3-Amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-C8-18-Acylderivate, Hydroxide, Innere Salze N,N'-(Decan-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-yliden)bis(octylammonium)dichlorid
- ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- KECI : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- PICCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- IECSC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
- NZIoC : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen
- TECI : Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diese Mischung wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

- H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 : Verursacht Hautreizungen.
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

octenisept® Vaginaltherapeutikum**Kein Änderungsdienst!**Version 05.03
Überarbeitet am: 21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

- H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H335 : Kann die Atemwege reizen.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung
Eye Irrit. : Augenreizung
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECl - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECl - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Produktinformation

in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

schülke -†

octenisept® Vaginaltherapeutikum

Kein Änderungsdienst!

Version
05.03

Überarbeitet am:
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

Weitere Information

Abänderungen gegenüber der letzten Ausgabe werden am Rand hervorgehoben. Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.