

## 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/ Lieferant : 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

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

### **1.4 Notrufnummer**

Notrufnummer : Carechem 24 International: 0800 000 7801 (Gebührenfrei)  
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.

#### **Zusätzliche Kennzeichnung**

Das Produkt ist ein Arzneimittel gem. § 2 Arzneimittelgesetz.  
Daher ist es von der Kennzeichnungspflicht gem. Gefahrstoff-Verordnung ausgenommen.

# 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

#### 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 (CO<sub>2</sub>)
- 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

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

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

## 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 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.

Lagerklasse (TRGS 510) : 12

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : keine

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
---------------	---------	------------------	-----------------	-----------

Z11251 ZSDB\_P\_DE DE

Seite 4/18

# 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

		Exposition)	Parameter	
2-Phenoxyethanol	122-99-6	AGW (Dampf und Aerosole)	1 ppm 5,7 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 1;(I)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) 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 <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	5,7 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Haut	Langzeit - systemische Effekte	10,42 mg/kg
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2,41 mg/m <sup>3</sup>
	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.

## 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

## 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

---

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 <sup>3</sup> (20 °C)
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

## 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

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

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

## 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

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

#### **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.

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**Kein Änderungsdienst!**

Version  
05.03

Überarbeitet am:  
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

**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  
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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**Kein Änderungsdienst!**

Version  
05.03

Überarbeitet am:  
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

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

**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

## 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

#### 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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna): > 500 mg/l  
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 : NOEC: 9,43 mg/l  
Expositionszeit: 21 d

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

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : 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)  
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

**octenisept® Vaginaltherapeutikum**

**Kein Änderungsdienst!**

Version  
05.03

Überarbeitet am:  
21.03.2024

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

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:**

Mobilität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

**Inhaltsstoffe:**

**2-Phenoxyethanol:**

Mobilität : Anmerkungen: Von der Wasseroberfläche verdunstet 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-Bewertung**

**Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

## 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

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 Abfallschlüssel-Nr. entsorgen.

Verunreinigte Verpackungen : Verpackungen nach Restentleerung der Wertstoffsammlung zuführen.

Abfallschlüssel für das ungebrauchte Produkt : AVV 070601\*

Abfallschlüssel für das ungebrauchte Produkt(Gruppe) : Abfälle aus Herstellung, Zubereitung, Vertrieb und Anwendung (HZVA) von Fetten, Schmiermitteln, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln.

### **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**

## 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

**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  
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

#### **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**

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75, 3

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

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur : Nicht anwendbar

**octenisept® Vaginaltherapeutikum****Kein Änderungsdienst!**Version  
05.03Überarbeitet am:  
21.03.2024Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

---

Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle  
mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.5: Organische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Formaldehyd:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.1: Fasern:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und  
hochtoxische organische Stoffe:  
Nicht anwendbar

Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)  
Nicht anwendbar

**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

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

Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

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.
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
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIC - 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 -

**octenisept® Vaginaltherapeutikum****Kein Änderungsdienst!**Version  
05.03Überarbeitet am:  
21.03.2024Datum der letzten Ausgabe: 09.09.2022

---

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; KECI - 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; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

**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.