

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**

- **Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Verwendung des Stoffes / des Gemischtes** Arzneimittel

- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

- **Hersteller/Lieferant:**

P.W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Str. 26-34
D-12099 Berlin
E-mail: info@beyvers.de

- **Auskunftgebender Bereich:**

Kundenservice Deutsche Chefaro Pharma GmbH
Telefon: +49 (0)211 22978 100

- **Notrufnummer:** Telefon: +49 (0)211 22978 100

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS09 Umwelt

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**



N; Umweltgefährlich

R51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Gemische der EG" in der letztgültigen Fassung.

- **Klassifizierungssystem:**

Die Kennzeichnung bezieht sich auf das Produkt als Bulkware.

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

- **Kennzeichnungselemente**

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Als Arzneimittel unterliegt das Produkt nicht den Vorschriften des Chemikalienrechts. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind jedoch zu beachten.

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

- **Gefahrenpiktogramme**



GHS09

- **Signalwort** entfällt

- **Gefahrenhinweise**

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 1)

- P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **Sonstige Gefahren**

Als zugelassenes Arzneimittel unterliegt das Produkt nicht dem Chemikalienrecht.

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.



3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:**

Fertigarzneimittel enthält Zinkoxid, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Wollwachsalkohole, Cetylstearylalkohol.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-13-2	Zinkoxid	2,5-10%
EINECS: 215-222-5	 N R50/53	
Reg.nr.: 01-2119463881-32-X	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

- **zusätzl. Hinweise:**

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

- **nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

- **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

- **nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.

- **Hinweise für den Arzt:**

- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**

- **Geeignete Löschmittel:**

Löschpulver, Schaum oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Gasförmige Löschmittel.

- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Unter bestimmten Brandbedingungen sind Spuren anderer giftiger Stoffe nicht auszuschließen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Gegebenenfalls Atemschutz erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation die zuständigen Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
 - **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter dicht geschlossen halten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
 - **Lagerklasse:**
 - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** entfällt
 - **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1314-13-2 Zinkoxid

MAK	1A mg/m ³ Rauch
-----	-------------------------------

- **DNEL-Werte**

1314-13-2 Zinkoxid

Oral	DNEL (consumer, long-term, systemic)	0,83 mg/kg bw/day (Mensch)
Dermal	DNEL (consumer, long-term, systemic)	83 mg/kg bw/day (Mensch)
	DNEL (worker, long-term, systemic)	83 mg/kg bw/day (Mensch)
Inhalativ	DNEL (consumer, long-term, systemic)	2,5 mg/m ³ (Mensch)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 3)

DNEL (worker, long-term, systemic)	5 mg/m ³ (Mensch)
------------------------------------	------------------------------

· PNEC-Werte
1314-13-2 Zinkoxid

PNEC STP	0,0052 mg/L (.)
PNEC aqua (freshwater)	0,00206 mg/L (.)
PNEC aqua (marine water)	0,00061 mg/L (.)
PNEC sediment (freshwater)	117,8 mg/kg sedim. dw (.)
PNEC sediment (marine water)	56,5 mg/kg sedim. dw (.)
PNEC soil	35,6 mg/kg soil dw (.)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· Begrenzung und Überwachung der Exposition
· Persönliche Schutzausrüstung:
· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· Handschutz:

Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / das Gemisch sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / das Gemisch / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt ein Gemisch aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Nitrilkautschuk

· **Augenschutz:** Bei Gefahr von Spritzern Schutzbrille empfehlenswert.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
· Allgemeine Angaben
· Aussehen:

- **Form:** fest
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** arttypisch

· Zustandsänderung

- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|--|
| · Explosionsgefahr: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Dichte: | Nicht bestimmt |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | unlöslich |
| · Lösemittelgehalt: Wasser: | 0,0 % |
| · Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**
 - **Chemische Stabilität**
 - **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
 - **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
 - **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung und vorschriftsmäßiger Lagerung.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität:**

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

1314-13-2 Zinkoxid

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Inhalativ	LC50	> 5700 mg/l/4h (Ratte) (OECD 403)

- **Primäre Reizwirkung:**
 - **an der Haut:** Keine Reizwirkung
 - **am Auge:** Keine Reizwirkung
- **Sensibilisierung:**
Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen auftreten.
Dies gilt auch unterhalb der festgelegten Expositionsgrenzwerte.
- **Sensibilisierung**
Bei empfindlichen Personen ist eine Kontaktallergie möglich.
Das Produkt enthält Wollwachs.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

1314-13-2 Zinkoxid

EC50 (statisch)	2,6 mg/l/48h	(Daphnia magna) (OERCD 202)
IC50 (statisch)	0,136 mg/l/72h	(Pseudokirchneriella subcapitata)
LC50 (statisch)	1,793 mg/l/96h	(Brachydario rerio)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Sonstige Hinweise:** Es sind keine Angaben über das Gemisch verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
 - **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
 - **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
 - **Allgemeine Hinweise:**
 - Schädlich für Wasserorganismen
 - Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
 - Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
 - Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
 - Die genannten Abfallschlüssel sind Empfehlungen aufgrund der voraussichtlichen Verwendung des Produktes.
 - Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäischer Abfallkatalog**

07 00 00	ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN
07 05 00	Abfälle aus HZVA von Pharmazeutika
07 05 13*	festen Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten
16 00 00	ABFÄLLE, DIE NICHT ANDERSWO IM VERZEICHNIS AUFGEFÜHRT SIND
16 03 00	Fehlchargen und ungebrauchte Erzeugnisse
16 03 05*	organische Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten

- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
 - **ADR** 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid)
 - **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
 - **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

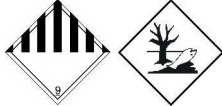
Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

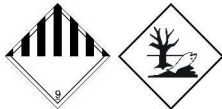
(Fortsetzung von Seite 6)

· Transportgefahrenklassen
· ADR

· Klasse

9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· Gefahrzettel

9

· IMDG, IATA

· Class

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.

· Label

9

· Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA

III

· Umweltgefahren:
· Marine pollutant:

Symbol (Fisch und Baum)

· Besondere Kennzeichnung (ADR):

Symbol (Fisch und Baum)

· Besondere Kennzeichnung (IATA):

Symbol (Fisch und Baum)

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· Kemler-Zahl:

90

· EMS-Nummer:

F-A,S-F

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

Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen

· ADR
· Begrenzte Menge (LQ)

5 kg

· Beförderungskategorie

3

· Tunnelbeschränkungscode

E

· Bemerkungen:

Sondervorschrift 601:
Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR (2013).

· UN "Model Regulation":

UN3077, UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid), 9, III

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.05.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 13.05.2013

Handelsname: Abtei Wundheil Zinksalbe, Tube

(Fortsetzung von Seite 7)

15 Rechtsvorschriften

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

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS09

- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise**
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Nationale Vorschriften:**
 - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** entfällt
 - **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
R50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:**
Dieses EG-Sicherheitsdatenblatt wurde in Zusammenarbeit mit der DEKRA Consulting GmbH, Hanomagstr. 12, D-30449 Hannover, Tel.: (+49) 511 42079 311, reach@dekra.com, erstellt.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent