

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021
Überarbeitet am: 19.06.2023
Gültig ab: 19.06.2023
Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	YPSILIN
Registriernummer (REACH)	nicht relevant (Gemisch)
REF	350*

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

Empfohlene Anwendung:

Medizinprodukt zur äußerlichen Reinigung von kleinen Wunden

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

nicht am Auge anwenden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter drei Jahren vorsichtshalber nicht anwenden, ebenso bei Personen, die eine nachgewiesene Allergie (Kontaktsensibilisierung) gegen einen der Inhaltsstoffe aufweisen, nicht anwenden.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant

Holthaus Medical GmbH & Co. KG

Straße/Postfach

Karlstraße 8b

Nat.-Kenn./PLZ/Ort

D-42897 Remscheid

Kontaktstelle für technische Information

info@holthaus.de

Telefon/Telefax/E-Mail

02191/9580-0/02191/9580-55/ info@holthaus.de

1.4 Notrufnummer

Giftnotruf Bonn: +49 228 19240 (24h erreichbar)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Stoffname	Gefahrklasse	Kategorie	Gefahrklasse und -kategorie	Gefahrhinweis
Ethanol	Entzündbare Flüssigkeiten	2	Flam. Liq. 2	H225

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021
Überarbeitet am: 19.06.2023
Gültig ab: 19.06.2023
Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Piktogramme:



GHS02



GHS07

Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise:

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Sicherheitshinweise:

Sicherheitshinweise – Prävention

P210 Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

Sicherheitshinweise - Reaktion

P305+351+338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keine endokrin aktiven Substanzen in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2 Gemische

Stoffname: Ethanol
EG-Nr.: 200-578-6
CAS-Nr.: 64-17-5
Index-Nr in CLP Anhang VI.: 603-002-00-5
REACH-Reg.-Nr.: 01-2119457610-43-XXXX

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen)

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahme

Allgemeine Hinweise

Benetzte Kleidung wechseln.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021

Überarbeitet am: 19.06.2023

Gültig ab: 19.06.2023

Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Nach Einatmen

Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Nach Hautkontakt

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen: Einige Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögerte auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen

Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, BC-Löschpulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Entzündlich

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht ins Oberflächen und Grundwasser gelangen lassen. Kleinere Mengen aufnehmen. Anschließend einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuführen. Reste mit viel Wasser wegspülen.

6.3 Methoden und Material für die Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Das aufgenommene Material vorschriftsgemäß entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021
Überarbeitet am: 19.06.2023
Gültig ab: 19.06.2023
Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Von Zündquellen fern halten, nicht rauchen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Von Zündquellen fern halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Stoffname: Ethanol

CAS-Nr.: 64-17-5

AGW: 380mg/m³ / 200ml/m³ (ppm)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- und Gesichtsschutz

Schutzmaßnahmen: Berührung mit den Augen vermeiden.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Informationen in Abschnitt 6 und 7.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften Verordnung (EU) 2020/878

Aussehen

Aggregatzustand:

flüssig

Farbe:

farblos bis schwach gelb, klar

Geruch:

mild alkoholisch

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich:

nicht bestimmt

Entzündbarkeit (fest, gasförmig):

nicht bestimmt

obere/untere Entzündbarkeits-
oder Explosionsgrenzen:

nicht bestimmt

explosive Eigenschaften:

ist nicht explosionsgefährlich

Flammpunkt:

> 22°C

Selbstentzündungstemperatur:

ist nicht selbstentzündlich

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021

Überarbeitet am: 19.06.2023

Gültig ab: 19.06.2023

Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

pH-Wert:	ca. 3
Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
Löslichkeit(en):	in Wasser 20°C mischbar
Verteilungskoeffizient:	
- n-Oktanol/Wasser:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dampfdichte:	nicht bestimmt
relative Dichte:	ca. 0,96
Partikeleigenschaften:	nicht relevant (flüssig)

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Bei normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht mit anderen Produkten mischen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Von Hitze, Funken, offenen Flammen, heißen Oberflächen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Brand: siehe Abschnitt 5.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Ist nicht als toxisch einzustufen.

Akute Toxizität					
Stoffname	Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle
Ethanol	inhalativ: Dampf	LC50	124,7 mg/4h	Ratte	ECHA
Ethanol	oral	LD50	10.470 mg/kg	Ratte	ECHA

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021
Überarbeitet am: 19.06.2023
Gültig ab: 19.06.2023
Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Produkt

Tests zeigten keine Hautirritationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Keimzellmutagenität

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Karzinogenität

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Produkt

Keine relevanten Daten verfügbar.

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften

Kein Bestandteil ist gelistet.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021
Überarbeitet am: 19.06.2023
Gültig ab: 19.06.2023
Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

(Akute) aquatische Toxizität Ethanol				
Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle	Expositionsdauer
LC50	15.400 mg/l	Fisch	ECHA	96h
EC50	>10.000 mg/l	wirbellose Wasserlebewesen	ECHA	48h
ErC50	22.000mg/l	Alge	ECHA	96h

(chronische) aquatische Toxizität Ethanol				
Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle	Expositionsdauer
LC50	1.806 mg/l	wirbellose Wasserlebewesen	ECHA	10d
ErC50	675mg/l	Alge	ECHA	4d

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht gelistet.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Ordnungsgemäße Vernichtung von Produktresten bei einem zugelassenen Entsorgungsfachbetrieb.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR/RID/ADN	UN 1170
IMDG-Code	UN 1170
ICAO-TI	UN 1170

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021

Überarbeitet am: 19.06.2023

Gültig ab: 19.06.2023

Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID/ADN	ETHANOL, LÖSUNG
IMDG-Code	ETHANOL SOLUTION
ICAO-TI	Ethanol solution

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID/ADN	3
IMDG-Code	3
ICAO-TI	3

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Umweltgefahren nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Siehe Abschnitt 2 und 7.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Wird nicht als Massengut befördert.

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Offizielle Benennung für die Beförderung	ETHANOL
Vermerke im Beförderungspapier	UN1170, ETHANOL, 3, II, (D/E)
Klassifizierungscode	F1
Gefahrzettel	3



Sondervorschriften (SV)	144, 601
Freigestellte Mengen (EQ)	E2
Begrenzte Mengen (LQ)	1 L
Beförderungskategorie (BK)	2
Tunnelbeschränkungscode (TBC)	D/E
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	33

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben

Offizielle Benennung für die Beförderung	ETHANOL
Angaben im Beförderungsdokument (shipper's declaration)	UN1170, ETHANOL, 3, II, >22°C c.c.
Meeresschadstoff (Marine Pollutant)	-
Gefahrzettel	3



Sondervorschriften (SV)	144
Freigestellte Mengen (EQ)	E2
Begrenzte Mengen (LQ)	1 L
EmS	F-E, S-D
Staukategorie (stowage category)	A

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021

Überarbeitet am: 19.06.2023

Gültig ab: 19.06.2023

Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben

Offizielle Benennung für die Beförderung	Ethanol
Angaben im Beförderungsdokument (shipper's declaration)	UN1170, Ethanol, 3, II
Gefahrzettel	3
Sondervorschriften (SV)	A3, A58, A180
Freigestellte Mengen (EQ)	E2
Begrenzte Mengen (LQ)	1 L

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Reach-Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59)

Nicht anwendbar.

Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 (Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen):

Nicht anwendbar.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Stoffe:

Nicht anwendbar.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien):

Nicht anwendbar.

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzienverordnung):

Nicht anwendbar.

Wassergefährdungsklasse

Einstufung gemäß „AwSV“ in der gültigen Fassung, nicht wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht verfügbar.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

Beachtung und Anpassung an die Verordnung (EU) 2020/878. (Version 5)

Aktualisierung der Abkürzungen auf der Seite 10

VwVwS wurde aufgehoben, AwSV gültig

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellt am: 18.11.2021

Überarbeitet am: 19.06.2023

Gültig ab: 19.06.2023

Version: 6

Ersetzt Version: 5 v. 22.12.2022

Abkürzungen:

ADR – Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße;
AGW – Arbeitsplatzgrenzwert; AwSV Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen;
CAS – Chemical Abstract Service; GHS – Global harmonisiertes System; EU – Europäische Union;
IATA – Internationale Luftverkehr-Vereinigung; ICAO – Internationale Zivilluftfahrt-Organisation;
IMDG –Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; PBT – Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; 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;
UN – Vereinte Nationen; vPvB – Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet werden

Klassifizierung und angewendetes Verfahren zur Herleitung der Einstufung für Gemische gemäß EU-Verordnung(EG) Nr. 1272/2008

Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

H 225 Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2, Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

Weitere Informationen / Haftungsausschluss

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 da so gefertigte neue Material übertragen werden.