

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Index-Nr.: -

EG-Nr.: -

CAS-Nr.: 8038-28-6

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: Lanette N, KolliphorR CS A

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Rohstoff

Als sog. Komplexemulgator dient die Substanz zur Herstellung von O/W Emulsionen.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Keine Daten verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Nach GHS Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: entfällt

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

Signalwort: entfällt

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender ist ein Gemisch aus Cetylstearylalkohol und Natriumcetylstearylsulfat.

Stoffname: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

CAS.-Nr.: 8038-28-6

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Berührung mit der Haut, Augen, Kleidung vermeiden. Bei Beschwerden: Arzthilfe.

Nach Einatmen

Frischluft.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Wenn Reizwirkungen auftreten, Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen. Augen nicht trocken ausreiben, weil durch mechanische Beanspruchung Hornhautschäden möglich sind. Wenn Reizwirkungen auftreten, Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung: Symptomatische Behandlung (Dekontamination, Vitalfunktionen).

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Kohlendioxid, Schaum, Löschpulver, Wassersprühstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Verbrennen erzeugt schädliche und giftige Rauche.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Durch Hitze gefährdete Behälter mit Wasser kühlen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend behördlichen Vorschriften entsorgen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe tragen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staubentwicklung und -ablagerung vermeiden - Staubexplosionsgefahr. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Die Anreicherung von Feinstaub kann in Gegenwart von Luft zu Staubexplosionsgefahr führen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Alle Zündquellen vermeiden: Hitze, Funken, offene Flammen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, trocken bei Raumtemperatur lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

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

Keine zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Geeignete Schutzkleidung

Atemschutz

Atemschutz bei Bildung von atembaren Stäuben/Dämpfen.

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender**Art.-Nr.: 700229****Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : Weiß bis fast weiß

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Nicht anwendbar, da kein Geruch wahrnehmbar

pH-Wert : Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 50-54 °C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : 177 °C

Verdampfungsgeschwindigkeit : Das Produkt ist ein nichtflüchtiger Feststoff.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Der Stoff ist nicht entzündlich.

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : 0,81 - 0,83 g/cm³ (60 °C)

Löslichkeit(en) : löslich in heißen Wasser unter Bildung einer opalesz. Lsg., praktisch unlöslich in kaltem Wasser, schwer löslich in Ethanol 96%

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Es ist kein selbsterhitzungsfähiger Stoff.

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Viskosität : Keine Daten verfügbar.

explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine gefährlichen Reaktionen, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, wenn die Vorschriften/Hinweise für Lagerung und Umgang beachtet werden.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine zu vermeidenden Stoffe bekannt.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Beurteilung Akute Toxizität:

Nach einmaliger oraler Aufnahme praktisch nicht toxisch.

Experimentelle/berechnete Daten:

LD₅₀ (oral): > 5.000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Leicht reizend bei Hautkontakt.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kann zu leichten Reizwirkungen an den Augen führen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Beurteilung aquatische Toxizität:

Das Produkt wurde nicht geprüft. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet.

Fischtoxizität:

LC50 > 10 - 100 mg/l, Brachydanio rerio

Mikroorganismen/Wirkung auf Belebtschlamm:

EC0 > 100 mg/l, Pseudomonas putida

Chronische Toxizität aquat. Invertebraten:

NOEC > 1 - 10 mg/l

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Leicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender**Art.-Nr.: 700229****ADR/RID**

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ neinMarine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.**Wassergefährdungsklasse**

2 deutlich wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jacqueline Ferreira-Türkoglu

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Cetylstearylalkohol Typ A, Emulgierender

Art.-Nr.: 700229

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: 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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

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.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.