



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

### \* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1
- **Artikelnummer:** G102
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemischs** Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
CAELO  
Caesar & Loretz GmbH  
Herderstr. 31  
D-40721 HILDEN  
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**  
E-mail: info@caelo.de  
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**  
GIZ Bonn  
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn  
Tel: +49 (0) 228-19240

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**  
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- **Sicherheitshinweise**  
P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

(Fortsetzung auf Seite 2)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

(Fortsetzung von Seite 1)

- P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- P103 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden.
- P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
- P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**
  - CAS: 64-17-5 Ethanol 46-53%
  - EINECS: 200-578-6 Flam. Liq. 2, H225
- **Ungefährliche Inhaltsstoffe:**
  - CAS: 7732-18-5 Wasser
  - 84787-68-8 Primrose, Primula veris, ext.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**  
Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Nach Hautkontakt:**  
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:**  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
  - **Geeignete Löschmittel:**  
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
  - **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Brennbar. Dämpfe sind schwerer als Luft und verbreiten sich am Boden. Entzündung über größere Entfernung möglich.
  - **Hinweise für die Brandbekämpfung**
  - **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
  - **Weitere Angaben**  
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.  
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.
- 

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Dämpfe nicht einatmen.  
Substanzkontakt vermeiden.
  - **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
  - **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 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**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
  - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
  - **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
  - **Lagerung:**
  - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen Ort lagern.
  - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- 

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
  - **Lagerklasse:** TRGS 510: 3 Entzündbare Flüssige Stoffe
  - **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
  - **Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
**CAS: 64-17-5 Ethanol**  
AGW Langzeitwert: 380 mg/m<sup>3</sup>, 200 ml/m<sup>3</sup>  
4(II);DFG, Y
  - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Persönliche Schutzausrüstung:**
  - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
  - **Atemschutz:** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
  - **Handschutz:** Schutzhandschuhe
  - **Handschuhmaterial**  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
  - **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
  - **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille
- 

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**  

Form:	Flüssig
Farbe:	Braun
- **Geruch:** Alkoholartig
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Zustandsänderung**  

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	78 °C

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Flammpunkt:** >23 °C
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.
- **Zündtemperatur:** 425 °C (CAS: 64-17-5 Ethanol)
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
  
- **Explosionsgrenzen:**
  - Untere:** 3 Vol % (CAS: 64-17-5 Ethanol)
  - Obere:** 15 Vol % (CAS: 64-17-5 Ethanol)
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte:** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Vollständig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
  - Dynamisch:** Nicht bestimmt.
  - Kinematisch:** Nicht bestimmt.
- **Lösemittelgehalt:**
  - Organische Lösemittel:** 64–69 %
  - VOC (EU)** 64–69 %
- **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

---

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
  - Reaktionen mit Oxidationsmitteln.
  - Reaktionen mit starken Säuren.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Acetaldehyd nach Reaktion mit starken Oxidationsmitteln

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
  - CAS: 64-17-5 Ethanol**
  - Oral LD50 7.060 mg/kg (rat)
  - Inhalativ LC50 20.000 mg/m<sup>3</sup> (rat)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
  - CAS: 64-17-5 Ethanol**
  - LC50 14.200 mg/L (Fisch)
  - EC50 275 mg/L (Algae)
    - 5.000 mg/L (invertebrates)
    - 5.800 mg/L (Microorganism)
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

- **vPvB:** Nicht anwendbar.
  - **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
  - **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- 

### 14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
  - **ADR, IMDG, IATA** UN1293
  - **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
  - **ADR** 1293 TINKTUREN, MEDIZINISCHE
  - **IMDG** TINCTURES, MEDICINAL
  - **IATA** Tinctures, medicinal
  - **Transportgefahrenklassen**
  - **ADR, IMDG, IATA**
  - **Klasse** 3 Entzündbare flüssige Stoffe
  - **Gefahrzettel** 3
  - **Verpackungsgruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** III
  - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
  - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
  - **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):** 30
  - **EMS-Nummer:** F-E,S-D
  - **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
  - **Transport/weitere Angaben:**
- 

- **ADR**
  - **Begrenzte Menge (LQ)** 5L
  - **Beförderungskategorie** 3
  - **Tunnelbeschränkungscode** D/E
- 

- **IMDG**
  - **Limited quantities (LQ)** 5L
- 

(Fortsetzung auf Seite 8)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021

Versionsnummer 2.00

überarbeitet am: 09.08.2021

---

**Handelsname: Extractum Primulae e Radice fluid. 1:1**

---

(Fortsetzung von Seite 7)

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**  
WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**  
TRGS 510: 3 Entzündbare Flüssige Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
- **Relevante Sätze**  
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord relatif au transport international 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  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2  
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
- **Quellen** GESTIS-Stoffdatenbank
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**