

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

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

**1 Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens**

**Angaben zum Produkt**

- **Handelsname:** Artikel 1030 5% Paste
- **Artikelnummer:** Amca 1030 5P/1
- **Verwendung des Stoffes / der Zubereitung**  
Aktverlängernde Paste zur Beschichtung von Kondomen
- **Hersteller/Lieferant** AMCAPHARM Pharmaceutical GmbH  
Industriestraße 10-12  
D-61191 Rosbach  
Tel.: +49 (0)60 07 / 91 11 0  
Fax.: +49 (0)60 07 / 91 11 20
- **Information**  
Dr. Michael Bömeke  
E-Mail: info@amcapharm.de
- **Notfallauskunft**  
siehe: Hersteller/Lieferant  
Tel.: 06007-9111-0 (24h)

**2 Mögliche Gefahren**

- **Gefahrenbezeichnung**



Xi Reizend

- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt**  
R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- **Klassifizierungssystem**  
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

**3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **Chemische Charakterisierung**
- **Beschreibung**  
Silikonölfreie Paste für Kondome, mit aktverlängernder Wirkung
- **Dosierung**  
0,5 g / Kondom
- **Inhaltsstoffe**

CAS: 25322-68-3 EINECS: 203-473-3	Polyethylenglykol 300 (Macrogol 300, Ph. Eur., 6. Aufl.)	40- 45%
CAS: 25322-68-3 EINECS: 203-473-3	Polyethylenglykol 1500 (Macrogol 1500, Ph. Eur., 6. Aufl.)	40-45%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerol, mind. 85% (Ph. Eur., 6. Aufl.)	5-15%
CAS: 94-09-7 EINECS: 202-303-5	Benzocain (Ph. Eur., 6. Aufl.) Xi; R 38-43	~ 5%
	Konservierungsmittel (Parabene)	< 0,5%

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

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

(Fortsetzung von Seite 1)

**4 Erste-Hilfe-Maßnahmen****• Allgemeine Hinweise**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

**• nach Einatmen**

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

**• nach Hautkontakt**

Betroffene Haut mit Seife und viel Wasser waschen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**• nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten (10-15 min) mit fließendem Wasser spülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

**• nach Verschlucken**

Mund mit Wasser ausspülen.

Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.

**5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung****• Geeignete Löschmittel**

CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

**• Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**

Wasser im Vollstrahl.

**• Besondere Gefährdung durch den Stoff, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

**• Besondere Schutzausrüstung**

Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Vollschutz tragen.

**• Weitere Angaben**

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

**6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****• Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.

**• Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**• Verfahren zur Reinigung/Aufnahme**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

**• Zusätzliche Hinweise**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

 Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

(Fortsetzung von Seite 2)

### 7 Handhabung und Lagerung

Handhabung

- **Hinweise zum sicheren Umgang**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Lagerung / Anforderung an Lagerräume und Behälter**  
In verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise**  
Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung**  
keine
- **VCI-Lagerklasse**  
Lagerklasse 10-13

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen**  
Am Arbeitsplatz Notdusche und Augenspülmöglichkeit zur Verfügung stellen.  
Keine weiteren Angaben, siehe Kapitel 7.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten	
<b>25322-68-3 Polyethylenglykol 300 (Macrogol 300, Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
MAK (Deutschland)	1,000 mg/m <sup>3</sup> Spitzenbegrenzung II (8) vorgesehen
<b>56-81-5 Glycerol, mind. 85% (Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
MAK (Deutschland)	50E mg/m <sup>3</sup>

#### Persönliche Schutzausrüstung

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
- **Atemschutz**  
Bei unzureichender Belüftung Atemschutz
- **Handschutz**  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
- **Handschuhmaterial**  
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**  
Schutzbrille
- **Körperschutz**  
Leichte Schutzkleidung

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

(Fortsetzung von Seite 3)

**9 Physikalische und chemische Eigenschaften**

• **Allgemeine Angaben**

**Form:** pastös  
**Farbe:** weiß  
**Geruch:** geruchlos

• **Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** nicht bestimmt  
**Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt

- **Flammpunkt:** > 100°C
- **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** vollständig mischbar
- **pH-Wert:** 5-6

**10 Stabilität und Reaktivität**

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.  
Stabil bei Raumtemperatur für 5 Jahre
- **Gefährliche Reaktionen**  
Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte**  
Nitrose Gase / Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

**11 Toxikologische Angaben**

• **Akute Toxizität**

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte		
<b>25322-68-3 Polyethylenglykol 300 (Macrogol 300, Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>		
Oral	LD50	> 15000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 20000 mg/kg (Kaninchen)
<b>25322-68-3 Polyethylenglykol 1500 (Macrogol 1500, Ph. Eur. 6. Aufl.)</b>		
Oral	LD50	> 15000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 20000 mg/kg (Kaninchen)
<b>56-81-5 Glycerol, mind. 85% (Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>		
Oral	LD50	> 12600 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 10000 mg/kg (Kaninchen)
<b>94-09-7 Benzocain (Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>		
Oral	LD50	> 3042 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung**  
auf der Haut: Hautreizungen sind möglich  
am Auge: Schleimhautreizungen sind möglich
- **Sensibilisierung**  
Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise**  
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:  
Reizend  
Das Produkt enthält: Benzocain (Ph. Eur. 6. Aufl.)
- **USA TSCA (Toxic Substances Control Act): -**

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

(Fortsetzung von Seite 4)

## 12 Umweltspezifische Angaben

Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit)

- **Biologische Abbaubarkeit / Ökotoxische Wirkungen**  
PEG300: > 90 % (10 d) gut abbaubar (Zahn-Wellens-Test)  
PEG1500: > 95 % (26 d) gut abbaubar (DIN 38412 T.24)  
Glycerol: leicht abbaubar  
Benzylnicotinat: 84% (28d) (OECD 301F)
- **Ökotoxische Wirkungen**  
Verhalten in Kläranlagen

Testart Wirkkonzentration Methode Bewertung	
<b>25322-68-3 Polyethylenglykol 300 (Macrogol 300, Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
EC 50	> 1000 mg/l (Bakterien)
LC50 / 48 h	> 10 g/l (Goldorfe)
<b>25322-68-3 Polyethylenglykol 1500 (Macrogol 1500, Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
EC 50	> 1000 mg/l (Bakterien)
LC50 / 48 h	> 10 g/l (Goldorfe)
<b>56-81-5 Glycerol, mind. 85% (Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
EC 50	> 10 g/l (Bakterien)
LC50 / 48 h	> 10 g/l (Fisch)
<b>94-44-0 Benzocain (Ph. Eur., 6. Aufl.)</b>	
LC50 / 96 h	> 111 mg/l (Fisch)
EC 50	>
LC50 / 48 h	>

- **Allgemeine Hinweise**  
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.

## 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt / Empfehlungen**  
Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften beseitigen.

Europäischer Abfallkatalog	
16 05 08	gebrauchte organische Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

- **Ungereinigte Verpackungen / Empfehlung**  
Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel**  
Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

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

Druckdatum: 06.03.2009

überarbeitet am: 06.03.2009

Handelsname: **Artikel 1030 5% Paste**

(Fortsetzung von Seite 5)

**14 Angaben zum Transport**

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE**  
ADR/RID-GGVS/E Klasse: -
- **Seeschifftransport IMDG/GGVSee**  
Marine pollutant: Nein
- **Transport/weitere Angaben**  
Kein Gefahrgut im Sinne nationaler und internationaler Transportvorschriften.

**15 Angaben zu Rechtsvorschriften**

- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien**  
Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.
- **Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes**



Xi Reizend

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**  
Benzocain (Ph. Eur. 6. Aufl.)
- **R-Sätze**  
R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- **S-Sätze**  
S 23 Dampf/Aerosol nicht einatmen  
S 24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.  
S 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.  
S 56 Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.
- **Nationale Vorschriften**
- **Wassergefährdungsklasse**  
WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

**16 Sonstige Angaben**

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

- **Relevante R-Sätze**  
R 38 Reizt die Haut  
R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich