

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

- **Angaben zum Produkt**
- **Handelsname:** Softisan (R) 378
- **Artikelnummer:**  
701203  
102601
- **Verwendung des Stoffes / der Zubereitung** Pharmazeutischer Hilfsstoff
- **Hersteller/Lieferant:**  
Fagron GmbH & Co.KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
D-22885 Barsbüttel
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Sicherheitsdienst FAGRON  
Telefon: +49 (40) 670 67 680  
Fax: +49 (40) 670 67 768 680
- **Notfallauskunft:**  
Giftnotrufzentrum Berlin Tel: ++ 49 ( 30 ) 1 92 40  
Senatsverwaltung für Gesundheit

## 2 Mögliche Gefahren

- **Gefahrenbezeichnung:** Entfällt.
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:** Entfällt.
- **GHS-Kennzeichnungselemente**

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung:**  
Glyceride gesättigter Fettsäuren  
INCI - Bezeichnung: Caprylic/ Capric/ Myristic/ Stearic Triglyceride
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
Softisan (R) 378
- **Identifikationsnummer(n) -**
- **Zusätzliche Hinweise:** Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren.

## 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:**  
Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen.  
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.
- **Nach Einatmen:**  
Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:**  
Ärztlicher Behandlung zuführen.  
Mund mit viel Wasser ausspülen, falls Patient bei Bewußtsein.

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:**  
Löschpulver

**Handelsname: Softisan (R) 378**

(Fortsetzung von Seite 1)

Kohlendioxid

Schaum

- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### \* 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:**  
Mechanisch aufnehmen.  
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

### \* 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz:** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Handschutz auf andere verwendete Chemikalien abstimmen.  
Vorbeugender Handschutz wird empfohlen.

- **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:** Arbeitsschutzkleidung

### \* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**

**Form:** Fest

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: Softisan (R) 378**

(Fortsetzung von Seite 2)

<b>Farbe:</b>	Weißlich
<b>Geruch:</b>	Nicht wahrnehmbar.
<b>· Zustandsänderung</b>	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	36 - 42°C
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.
<b>· Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
<b>· Explosionsgefahr:</b>	Es liegen keine Daten vor.
<b>· Dichte bei 20°C:</b>	0,95 g/cm <sup>3</sup>
<b>· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Unlöslich.
<b>· Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch bei 40°C:</b>	ca.30 mPas
<b>· Weitere Angaben:</b>	Leicht löslich in Ether, CHCl <sub>3</sub> und Dioxan, mischbar mit fetten Ölen, praktisch unlöslich in abs. EtOH.

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Gefährliche Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11 Toxikologische Angaben

· **Akute Toxizität:**

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

Oral	LD50	>2000 mg/kg (ext. msds) (rat)
------	------	-------------------------------

· **Primäre Reizwirkung:**

- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Kann die Augen reizen.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**  
Ames-Test: nicht mutagen.

Die Angabe ist abgeleitet von den Bewertungen oder den Prüfergebnissen ähnlicher Produkte (Analogieschluss).

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen. Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund der EG-Listen in der letztgültigen Fassung.

### 12 Umweltspezifische Angaben

- **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):**
- **Sonstige Hinweise:** Das Produkt ist biologisch abbaubar.
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: Softisan (R) 378**

(Fortsetzung von Seite 3)

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:**  
*Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.*
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 14 Angaben zum Transport

- **Seeschiffstransport IMDG/GGVSee:**
- **IMDG/GGVSee-Klasse:** -
- **Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:**
- **ICAO/IATA-Klasse:** -
- **UN "Model Regulation":** -
- **Transport/weitere Angaben:** Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.

### 15 Angaben zu Rechtsvorschriften

- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**  
*Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig nach EG-Listen oder sonstigen uns bekannten Literaturquellen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.*
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:**  
*Im allgemeinen nicht wassergefährdend.  
VwVwS, Kenn Nr. 760*

### 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.*

- **Abkürzungen und Akronyme:**  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**