

**Stand vom:** 18.02.2008  
**Ersetzt Ausgabe vom:**  
1. Ausgabe 19.07.2005

**EG-Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 91/155/EWG



**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

## 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Materialnummer: 0032111, 0032112 und 0032120

**Handelsname HISTOLITH NaOCl 5%**

**Verwendung des Stoffes / der Zubereitung:** Dentalarzneimittel, Zum Spülen des Wurzelkanals

### Angaben zum Hersteller/Lieferanten

Hersteller: lege artis Pharma GmbH + Co KG  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
Website: [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

Notrufnummer : Giftnotruf-Zentralen  
München: Telefon: 089/19240  
Freiburg: Telefon: 0761/19240

Auskunftgebender Bereich: Hersteller:  
lege artis Pharma GmbH + Co KG  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

---

## 2. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

### Chemische Charakterisierung

#### Beschreibung

Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

Natriumhypochloritlösung

CAS-Nr. 7681-52-9  
EG-Nr. 231-668-3  
EG-Index-Nr.017-011-00-1

Symbole: C  
R-Sätze: 31, 34

#### zusätzliche Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen

<b>Stand vom:</b> 18.02.2008 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> 1. Ausgabe 19.07.2005	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß 91/155/EWG	<b>lege artis Pharma</b> GmbH + Co KG
--	---	--

**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

### 3. Mögliche Gefahren

**Gefahrenbezeichnung:** Xi Reizend

**Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**

R 31 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

R 36/38 Reizt die Augen und die Haut.

### 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Allgemeine Hinweise**

Gefahr der Berührung vermeiden. Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage. Bei Bedarf und anhaltenden Beschwerden einen Arzt hinzuziehen. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

**Nach Einatmen**

Frischluf.

**Nach Hautkontakt**

Mit viel Wasser abwaschen und gut nachspülen.

**Nach Augenkontakt**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und viel Wasser nachtrinken.

### 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht, Löschmaßnahmen auf den Umgebungsbrand abstimmen.

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

Freisetzung geringer Mengen Chlor möglich.

**Besondere Schutzausrüstung**

Auf den Umgebungsbrand abstimmen. Ggf. Vollschutzausrüstung tragen.

**Zusätzliche Hinweise**

Keine

### 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

Substanzkontakt vermeiden. In Räumen für ausreichend Frischluft sorgen. Im Freien entgegen der Windrichtung aufhalten.

**Umweltschutzmaßnahmen**

Mit viel Wasser verdünnen.

**Verfahren zur Reinigung**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

**Zusätzliche Hinweise**

Verschüttetes Produkt nie in den Originalbehälter zwecks Wiederverwertung geben.

<b>Stand vom:</b> 18.02.2008 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> 1. Ausgabe 19.07.2005	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß 91/155/EWG	<b>lege artis Pharma</b> <b>GmbH + Co KG</b>
--	---	---

**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

## 7. Handhabung und Lagerung

### Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### Lagerung

#### Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Lichtschutz; Behälter dicht verschlossen an kühlem (2-8 °C), gut gelüfteten Ort aufbewahren.

#### Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Keine

#### Weitere Angaben

Instabil bei Verwendung mit Metallen

## 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Enthält Chlor: MAK Wert: 0,5 ml/m<sup>3</sup> und 1,5 mg/m<sup>3</sup> (entsprechend TRGS 900)

Kein BAT Wert festgelegt (entsprechend TRGS 903)

### Persönliche Schutzausrüstung

#### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fern halten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach der Arbeit für gründliche Handreinigung und Handpflege sorgen.

Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### Atemschutz

Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen

#### Handschutz

Schutzhandschuhe (z. B. Naturlatex oder Nitrilschutzhandschuh; die Angaben des Schutzhandschuhherstellers sind zu beachten)

#### Körperschutz

Laugenbeständige Schutzkleidung

#### Augenschutz

Dichtschließende Schutzbrille

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### Erscheinungsbild

Form:	flüssig
Farbe:	schwach gelbgrüne, klare Lösung
Geruch:	charakteristisch; intensiv nach Chlor
pH-Wert (bei 20 °C)	11 – 13

Stand vom: 18.02.2008

Ersetzt Ausgabe vom:  
1. Ausgabe 19.07.2005

**EG-Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 91/155/EWG

lege artis Pharma  
GmbH + Co KG

**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

**Zustandsänderungen**

Schmelztemperatur:	Nicht bestimmt
Siedepunkt:	ca. 100 °C unter Zersetzung
Flammpunkt:	Nicht anwendbar
Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich
Dampfdruck bei 20 °:	Nicht bestimmt
Dichte:	ca. 1,1 g/cm <sup>3</sup> bei 20 °C
Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser.	vollständig mischbar

---

## 10. Stabilität und Reaktivität

**Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Empfindlich gegen Hitze, Wärme und (Sonnen-) licht.

**Gefährliche Reaktionen:**

Bei Einwirkung von Säuren

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Chlor und Sauerstoff

**Zu vermeidende Stoffe:**

Säuren

---

## 11. Angaben zur Toxikologie

**Primäre Reizwirkung:**

**Hautreizung:** Reizungen möglich

**Augenreizungen:** Reizungen

**Nach Verschlucken:** Reizungen möglich

---

## 12. Angaben zur Ökologie

**Allgemeine Hinweise**

**Angaben zur Elimination**

Anorganisches Produkt, ist durch biologische Reinigungsverfahren nicht aus dem Wasser eliminierbar.

**Aquatische Toxizität**

Vor Einleiten eines Abwassers (bes. bei größeren Mengen) in Kläranlagen ist in der Regel eine Neutralisation und eine redoxneutrale Einstellung mit Sulfid erforderlich.

**Weitere Ökologische Hinweise**

Kann in biologischen Kläranlagen oder in Gewässern durch Abspaltung von Aktivchlor toxisch auf Bakterien oder aquatische Lebewesen wirken.

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

<p><b>Stand vom:</b> 18.02.2008  <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b>  1. Ausgabe 19.07.2005</p>	<p><b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b>  gemäß 91/155/EWG</p>	<p><b>lege artis Pharma  GmbH + Co KG</b></p>
---	--	---

**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

### 13. Hinweise zur Entsorgung

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Vor Handhabung des Produktes oder Behälter Abschnitt 7 beachten.

**Abfall-Entsorgung/Entsorgung von Restmengen:**

Entsorgung zusammen mit anorganischen Laborchemikalien. Abschnitt 12 beachten.

**Entsorgung von Behältern:**

Behälter vollständig entleeren.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

**Nationale Vorschriften:**

Diese Empfehlungen sind für eine sichere Entsorgung angemessen. Es gelten aber in jedem Fall die behördlichen Vorschriften. Europäischen Abfallkatalog beachten:

Der Abfallerzeuger ist für die richtige Verschlüsselung und Bezeichnung seiner Abfälle verantwortlich.

### 14. Angaben zum Transport

Den **Versandvorschriften nicht unterstellt** (Wassergefährdungsklasse 1)

### 15. Vorschriften

**Kennzeichnung:**

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet  
Arzneimittel sind nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne des Chemikaliengesetzes

**Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes: Xi Reizend**

**R-Sätze**

- 31 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
- 36 Reizt die Augen
- 38 Reizt die Haut

**S-Sätze**

- 1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzulänglich aufbewahren.
- 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser nachspülen.
- 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.
- 50 Nicht mischen mit Säuren

**Nationale Vorschriften**

**Klassifizierung nach der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) Anhang 4:**

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

<b>Stand vom:</b> 18.02.2008 <b>Ersetzt Ausgabe vom:</b> 1. Ausgabe 19.07.2005	<b>EG-Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß 91/155/EWG	<b>lege artis Pharma GmbH + Co KG</b>
--	---	---

**Handelsname: HISTOLITH NaOCl 5% 50 ml, 200 ml und 500 ml**

## 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. Das Produkt ist ein Arzneimittel. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Arzneimittelgesetz und ist laut Chemikaliengesetz nicht kennzeichnungspflichtig.

### Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde erstellt von:

lege artis Pharma GmbH + Co KG  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen

Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)

### Wesentliche Änderungen:

Keine