

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>1 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

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

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Folsäure-Hydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-419-0

CAS-Nr.: 59-30-3

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** -

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff.

### **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

**Signalwort:** entfällt

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat****Art.-Nr.: 101090****Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:****Gefahrenhinweise:**

Keine

**Sicherheitshinweise:**

Keine

**Weitere Kennzeichnungselemente**

Keine

**2.3 Sonstige Gefahren**

Keine

---

**Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****3.1 Stoffe**

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Folsäure-Hydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-419-0

CAS-Nr.: 59-30-3

chemische Formel:  $C_{19}H_{19}N_7O_6 \cdot x H_2O$ 

Molekulargewicht: 441,4

---

**Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betroffene Person an die frische Luft bringen.

**Nach Hautkontakt**

Betroffene Hautstellen mit reichlich Wasser abwaschen.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit reichlich fließendem Wasser spülen.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Einen Arzt konsultieren.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**Keine Daten verfügbar.

---

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>3 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

### **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

Geeignet: Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

#### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich. Kohlenmonoxid, Stickoxide

#### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.

Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern.

Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

### **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

#### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Staubentwicklung vermeiden.

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

#### **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**

##### **Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Keine Daten verfügbar.

##### **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.

#### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

##### **Angaben zu den Lagerbedingungen**

Dicht verschlossen, trocken bei Raumtemperatur lagern. Vor Lichteinwirkung schützen.

##### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>4 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

### 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

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

#### Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

##### Augenschutz

Schutzbrille

##### 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

Staubschutzmaske

##### Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

#### Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>5 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**
**Art.-Nr.: 101090**

## **Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand:

Fest

- Farbe :

Gelblich

Geruch :

Geruchlos

Geruchsschwelle :

Keine Daten verfügbar.

pH-Wert :

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :

250 °C

Siedebeginn und Siedebereich :

Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt :

Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit :

Keine Daten verfügbar.

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 :

Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) :

In Wasser: praktisch unlöslich

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser :

Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur :

Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur :

Keine Daten verfügbar.

Viskosität :

Keine Daten verfügbar.

explosive Eigenschaften :

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

oxidierende Eigenschaften :

Keine Daten verfügbar.

### **9.2 Sonstige Angaben**

Keine Daten verfügbar.

## **Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**

### **10.1 Reaktivität**

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

### **10.2 Chemische Stabilität**

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

### **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Mit starken Oxidationsmitteln.

### **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Licht, Hitze.

### **10.5 Unverträgliche Materialien**

Keine Daten verfügbar.

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>6 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

## 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### **akute Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

#### **schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Daten verfügbar.

#### **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.

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

### 12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>7 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat</b> | <b>Art.-Nr.: 101090</b> |
|-----------------------------------|-------------------------|

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

##### 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 / ☒ nein

Marine 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): -

|                                                                                                                                                     |                                                                      |                               |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br>— Service mit Kompetenz und Substanz — | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>8 von 9<br>01 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

## 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**

1 schwach wassergefährdend

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

**Ansprechpartner:** Jacqueline Ferreira-Türkoglu

#### **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)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: 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.



|                                                                                                                                                                    |                                                                      |                               |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  <b>EURO OTC PHARMA®</b><br><small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small> | <b>SICHERHEITSDATENBLATT</b><br>Verordnung (EG) 1907/2006<br>(REACH) | Datum:<br>Seite:<br>Vers.-Nr. | 29.09.2023<br>9 von 9<br>01 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|

**Art.-Bez.: Folsäure-Hydrat**

**Art.-Nr.: 101090**

*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.*