

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

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

1.1 Produktidentifikator

- Stoffname / Handelsname: Harnstoff
- Index-Nr.: -
- EG-Nr.: 200-315-5
- CAS-Nr.: 57-13-6
- REACH-Registrierungsnr.: 01-2119463277-33-XXXX

Andere Bezeichnungen: Urea pura

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

Relevante identifizierte Verwendungen:
 Pharmazeutischer Rohstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird:
 Keine Daten verfügbar.

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.: Harnstoff**Art.-Nr.: 118900****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: Harnstoff

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-315-5

CAS-Nr.: 57-13-6

chemische Formel: $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$

Molekulargewicht: 60,1

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 Lidspace mehrere Minuten mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 3 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- ▶ Geeignet: Kohlendioxid, Löschpulver, Schaum, Wasser. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- ▶ Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.

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 und Substanzkontakt 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

- ▶ Trocken aufnehmen. Nachreinigen.

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 besonderen Maßnahmen. Feuerlöscheinrichtungen sind bereitzustellen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

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. Stoff ist hygroskopisch, vor Feuchtigkeit schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 4 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

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.

Art.-Bez.: Harnstoff**Art.-Nr.: 118900****Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- ▶ Aussehen
 - Aggregatzustand: Fest
 - Farbe : Weiß
- Geruch : schwach ammoniakartig
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.
- pH-Wert : (100 g/l, 20 °C) ca. 9
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 133 °C
- Siedebeginn und Siedebereich : Zersetzung unterhalb Siedepunkt.
- 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 : (75 °C) 0,002 hPa
- Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.
- relative Dichte : Keine Daten verfügbar.
- Löslichkeit(en) : In Wasser: leicht löslich
- Verteilungskoeffizient:
- n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.
- Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.
- Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.
- Viskosität : Keine Daten verfügbar.
- explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.
- 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

- ▶ Reaktionen mit Alkalien (Laugen). Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

- ▶ Feuchtigkeit, Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

- ▶ Oxidationsmittel, Chromylchlorid, Chlor, Nitrite, Nitrosylverbindungen, Perchlorate, Phosphor, Halogene.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

- ▶ Ammoniak, Isocyanensäure

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen



akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte, oral): 8470 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht reizend.

schwere Augenschädigung/-reizung

Leicht reizend.

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



LC₅₀ (Leuciscus idus): >6810 mg/l 96h

EC₅₀ (Daphnia magna): >10.000 mg/l 24h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit



Biologisch leicht abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 7 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

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) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 8 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

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 Strey

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)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: 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 vermischt, 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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.02.2019 9 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Harnstoff

Art.-Nr.: 118900

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.