

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus
- **Artikelnummer:** 101212
- **CAS-Nummer:**  
68399-76-8
- **EG-Nummer:**  
262-207-4
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 Glinde  
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**  
Giftinformationszentrum Mainz  
Langenbeckstraße 1  
D-55131 Mainz  
Tel.: +49 (0) 6131 19240

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

---

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname:** Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 1)

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
CAS: 68399-76-8 Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 262-207-4

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**  
Frischluff- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**  
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Sofort ärztlichen Rat einholen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Wassersprühstrahl  
Kohlendioxid  
Löschpulver
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:  
Kohlenmonoxid (CO)  
Stickoxide (NOx)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Vollschutzanzug tragen.  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 2)

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Staubbildung vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mechanisch aufnehmen.  
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Staubbildung vermeiden.  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
  - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
  - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
  - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.  
Behälter dicht geschlossen halten.  
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.  
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- **Lagerklasse:** 11
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

**Handelsname:** Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 3)

## · Handschutz



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

## · 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.

- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

#### · Allgemeine Angaben

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Farbe**

Weißlich

· **Geruch:**

Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Der Stoff ist nicht entzündlich.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

>300°C

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht anwendbar.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

· **Dynamisch:**

Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Nicht bestimmt.

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht anwendbar.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 4)

· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Siehe Abschnitt 3.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Kristallines Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**  
Giftige Gase/Dämpfe  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: **Zinc orotate dihydrate**  
**Zinci orotas dihydricus**

Stickoxide (NOx)

(Fortsetzung von Seite 5)

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

Oral	LD50	>3000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 6)

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klasse</b>	entfällt
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	entfällt

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**  
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**  
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

**Handelsname:** Zinc orotate dihydrate  
Zinci orotas dihydricus

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**  
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 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.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

DE