

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

Art.-Nr.: 700588

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Ausgangsstoff

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

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: entfällt

Signalwort: entfällt

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

entfällt

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

Art.-Nr.: 700588

Sicherheitshinweise:

entfällt

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Bei Diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungs- nummer	Einstufung	GHS Einstufung	Konzentration [%]
3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2Hbenzopyran-6-ylacetat (dl- α -Tocopherylacetat)	7695-91-2 231-710-0 01-2119457641-38			$\geq 50 - \leq 60$
Siliciumdioxid, amorph	112945-52-5 231-545-4			$\geq 1 - < 50$

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen

An die frische Luft bringen.

Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

Mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt

Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Kontaktlinsen entfernen.

Unverletztes Auge schützen.

Auge weit geöffnet halten beim Spülen.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine spezifischen Symptome bekannt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

Art.-Nr.: 700588

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wasser, Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
 Staubbildung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zusammenkehren und aufschaukeln.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Staubbildung vermeiden.
 Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.
 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.
 Vor Feuchtigkeit schützen.
 Lagertemperatur: < 25°C

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

Art.-Nr.: 700588

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

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**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

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

Leichter Schutzanzug

Atemschutz

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Bei hohen Staubkonzentrationen eine Staubmaske verwenden, die den lokalen Gegebenheiten angemessen ist.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)
Art.-Nr.: 700588
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß - blassgelb
Geruch :	keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle :	keine Daten verfügbar
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich :	nicht bestimmt
Flammpunkt :	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	nicht anwendbar
Dampfdichte :	nicht anwendbar
relative Dichte :	nicht anwendbar
Löslichkeit(en) :	dispergierbar in Wasser
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	nicht explosiv
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Staubexplosionseigenschaften:	KSt-Wert: 101 m.bar/s (Gemahlenes Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,066 mm, Restfeuchte 3 %; ISO 6184)
Staubexplosionsklasse:	St1 (Gemahlenes Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,066mm, Restfeuchte 3 %; ISO 6184)
Maximaler Explosionsüberdruck:	6,1 bar (Gemahlenes Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,066 mm, Restfeuchte 3 %; ISO 6184)
Minimale Zündenergie:	10 - 30 mJ (Gemahlenes Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,066 mm, Restfeuchte 3 %, EN 13821) Die Mindestzündenergie (MZE) eines Staub-Luft-Gemisches ist stark abhängig von der Körngröße, dem Wassergehalt und der Temperatur des Staubes. Je feiner und je trockener der Staub, desto kleiner die MZE. Allgemeiner Hinweis: Die angegebenen Staubexplosionskennzahlen gelten nur für dieses Produkt und sind abhängig von der Beschaffenheit des Musters.
Pulverdurchgangswiderstand:	ca. 2E+12 Ohmm (Produktmuster, Medianwert des Prüfmusters 0,119 mm, Restfeuchte 1,8 %) Das Material kann sich statisch aufladen und dadurch eine elektrische Zündentladung auslösen.
Minimale Zündtemperatur eines Staub-Luft-Gemisches:	300 °C (Medianwert des Prüfmusters 0,119 mm) bestimmt im BAM-Ofen

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)	Art.-Nr.: 700588
---	-------------------------

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staub kann mit Luft explosive Mischungen bilden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren und starke Basen
 Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (oral, Ratte): > 5000 mg/kg
 (berechnet aus LD50 der Komponenten)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Längerer Hautkontakt kann Hautreizungen verursachen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Verursacht keine Hautsensibilisierung. (Mensch)
 Testsubstanz: Wirkstoff

Keimzell-Mutagenität

Kein Hinweis auf Mutagenität bekannt.

Karzinogenität

Kein Hinweis auf Cancerogenität bekannt.

Reproduktionstoxizität

Kein Hinweis auf Fertilitätsstörungen bekannt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)**Art.-Nr.: 700588****spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

NOAEL (Oral, Ratte): 2 000 mg/kg KG/d
Prüfung der subakuten Toxizität (28 Tage)
Testsubstanz: Wirkstoff
(OECD Prüfrichtlinie 407)

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

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**

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)

Art.-Nr.: 700588

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) : -

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 (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Alpha-Tocopherolacetat (TP 50%)	Art.-Nr.: 700588
---	-------------------------

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)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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.

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.