

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff  
Stoffname : Ursodeoxycholic acid  
Produktcode : 201601008

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

##### Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung  
Technische, physikalische und chemische Untersuchung  
Nur für gewerbliche Verwendungen  
Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2 H315  
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 H319  
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Verursacht schwere Augenreizung. Verursacht Hautreizungen.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS07

Signalwort (CLP) : Achtung  
Gefahrenhinweise (CLP) : H315 - Verursacht Hautreizungen.  
H319 - Verursacht schwere Augenreizung.  
Sicherheitshinweise (CLP) : P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.  
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

- spülen.
- P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten.

**Keine Kennzeichnung erforderlich**

### 2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Angaben : Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ursodeoxycholic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Sofort und sorgfältig bei weit geöffneten Lidern anhaltend mit Wasser spülen (mindestens 15 Minuten). Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verursacht Hautreizungen.
- Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verursacht schwere Augenreizung. Rötung, Schmerz.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.
- Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

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

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).  
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

#### Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.  
Reinigungsverfahren : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.  
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit.

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

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Verpackungsmaterialien : Im Originalbehälter aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

#### Persönliche Schutzausrüstung

##### Augen- und Gesichtsschutz

###### Augenschutz:

Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

##### Hautschutz

###### Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

###### Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

##### Atemschutz

###### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: < 0.1 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### Ursodeoxycholic acid

Persistenz und Abbaubarkeit	Schnell abbaubar
-----------------------------	------------------

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

##### Verordnung (EG) des Rates über die Kontrolle von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

Nicht in der VERORDNUNG DES RATES (EG) über Güter mit doppeltem Verwendungszweck aufgeführt.

##### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

##### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise		
Abschnitt	Geändertes Element	Anmerkungen
	Ersetzt Version vom	Hinzugefügt
1.2	Einschränkungen der Anwendung	Geändert
1.2	Verwendung des Stoffs/des Gemischs	Geändert
1.2	Hauptverwendungskategorie	Entfernt
2.1	Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen	Geändert
2.3	Sonstige Angaben	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	Geändert
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	Geändert
4.2	Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	Hinzugefügt
4.2	Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	Hinzugefügt
5.1	Ungeeignete Löschmittel	Hinzugefügt
5.1	Geeignete Löschmittel	Geändert

# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Änderungshinweise		
Abschnitt	Geändertes Element	Anmerkungen
5.2	Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	Hinzugefügt
5.2	Brandgefahr	Entfernt
5.3	Schutz bei der Brandbekämpfung	Hinzugefügt
5.3	Löschanweisungen	Geändert
6.1	Allgemeine Maßnahmen	Hinzugefügt
6.1	Schutzausrüstung	Hinzugefügt
6.1	Notfallmaßnahmen	Geändert
6.2	Umweltschutzmaßnahmen	Hinzugefügt
6.3	Zur Rückhaltung	Hinzugefügt
6.3	Reinigungsverfahren	Hinzugefügt
6.4	Verweis auf andere Abschnitte (8, 13)	Hinzugefügt
7.1	Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Hinzugefügt
7.1	Hygienemaßnahmen	Hinzugefügt
7.2	Verpackungsmaterialien	Hinzugefügt
7.2	Lagerbedingungen	Hinzugefügt
7.3	Spezifische Endanwendungen	Entfernt
8.2	Augenschutz	Hinzugefügt
8.2	Atemschutz	Hinzugefügt
8.2	Handschutz	Geändert
8.2	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Geändert
8.2	Haut- und Körperschutz	Geändert
10.1	Reaktivität	Entfernt
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Entfernt
10.5	Unverträgliche Materialien	Entfernt
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Entfernt
12.1	Ökologie - Allgemein	Entfernt

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU



# Ursodeoxycholic acid

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

---

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS** Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.