



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020

Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 11

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Wirkstoff:	Calciumfolinat
EG Nummer:	216-082-8
CAS-Nummer:	1492-18-8
Handelsname:	Calciumfolinat-GRY® Injektionslösung; 100 mg/10 ml, 300 mg/30 ml, 500 mg/50 ml, 800 mg/80 ml, 1000 mg/100 ml

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Reduktion der Toxizität und Wirkung von Folsäure-Antagonisten (z. B. Methotrexat), zytotoxische Therapie. Folsäure-Metabolit und Koenzym der Nukleinsäuresynthese.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22
E-Mail Adresse:	medical.affairs@teva.de
Notrufnummer/Notfallauskunft:	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon (Notfall):	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)



Abschnitt 2: Mögliche Gefahren¹

2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)²

Einstufung Wirkstoff Calciumfolinat:

Resp. Sens. 1: Sensibilisierung Atemwege, Kategorie 1	H334
Eye Irrit. 2 : Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2	H319
Skin Irrit. 2 : Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	H315
STOT SE 3 : Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3, Atemwegsreizung	H335
Skin Sens. 1 : Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1	H317

Wortlaut der H-Sätze : siehe Abschnitt 2.2

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Calciumfolinat:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H315:	Verursacht Hautreizungen
H317:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H319:	Verursacht schwere Augenreizung
H334:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335:	Kann die Atemwege reizen

1 Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen.

Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Calciumfolinat CRS nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.

2 Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020

Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 11

P-Sätze:

P261:	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden
P264:	Nach Handhabung die Hände und andere entblößte Stellen gründlich waschen
P271:	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P272:	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen
P280:	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P284:	[Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen
P302+P352:	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P304+P340:	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338:	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen
P332+P313:	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P337+P313:	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
P342+P311:	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P403+P233:	Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.
INN-Name*: Calciumfolinat	216-082-8	1492-18-8
Konzentrierte Salzsäure	231-595-7	7647-01-0
Natriumchlorid	200-578-6	64-17-5
Natriumhydroxid (1 %)	215-185-5	1310-73-2
Wasser zur Injektion	231-791-2	7732-18-5

* IUPAC: Calcium 2-[(4-[(2-amino-5-formyl-4-oxo-1,4,5,6,7,8-hexahydropteridin-6-yl)methyl]amino}benzoyl)amino]pentanedioat



Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1. Allgemeine Hinweise



4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen, ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen. Für ärztliche Behandlung sorgen, wenn Beschwerden anhalten.

4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen.

4.1.3. Nach Augenkontakt

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen, wenn Schmerzen oder Rötung anhalten.

4.1.4. Nach Verschlucken

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Zu möglichen Symptomen siehe Abschnitt 2. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Schäden: siehe Abschnitt 2

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen. Wenn möglich dieses Datenblatt vorzeigen. Andernfalls Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Überschreitung der Grenzwerte: Besondere medizinische Überwachung. Gesundheitsschäden können mit Verzögerungen eintreten.



Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Brandbekämpfung auf Umgebung abstimmen. Größere Brände mit alkoholbeständigem Schaum oder viel Sprühwasser, Kleinbrände mit Pulver, Schaum, Wasser oder CO₂ bekämpfen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Angaben vorhanden

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfung größerer Brände nur mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät und Schutzkleidung.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Elektrische Geräte und andere Entzündungsquellen ausschalten. Bereich evakuieren. Atemschutzgerät, Chemikalien-Schutzbrille, Gummistiefel und dicke Gummihandschuhe tragen; Einatmen, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Ungeschützte Personen fernhalten. Für angemessene Lüftung sorgen. Entfernen von Zündquellen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Kontaminiertes Lösch- und Spülwasser zurückhalten.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit Wischtüchern aufnehmen, kontaminierte Umgebung mit kleinen Mengen Wasser nachwischen, Material und Wischtücher in Beutel verschließen und als Abfall nach **Abschnitt 13** entsorgen. Umgebung lüften und mit Wasser nachreinigen, bis Dekontamination nach analytischer Kontrolle (Wischproben) vollständig.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe **Abschnitt 13**



Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden.

Behälter vorsichtig öffnen und handhaben. Siehe **Abschnitt 8**. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Bei Handhabung der Produkte eine gute Industriehygiene und angemessene Sicherheitsmaßnahmen einhalten. Material sollte nach Möglichkeit unter Laborabzugshauben verarbeitet werden.

7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis bei sachgemäßer Lagerung im Kühlschrank zwischen +2 °C und +8 °C beträgt 24 Monate. Nach Anbruch des Behältnisses ist die Restmenge zu verwerfen. Die Lösung ist bei 25 °C (Raumtemperatur) für sechs Monate stabil.

Außer den in **Abschnitt 1.2** genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen. Unverträgliche Produkte:
Starke Oxidationsmittel.

Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Expositionsgrenzwerte

8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)

Keine festgelegt

8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)

Keine festgelegt

8.1.3. DNEL und PNEC-Werte

Bisher keine festgelegt



8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Material sollte nach Möglichkeit unter Laborabzugshauben verarbeitet werden.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Atemschutz

Viertelmaske (DIN EN 140). Wenn die Lufterneuerung unzureichend ist, um die Staub- oder Dampfkonzentration unter dem MAK - Wert zu halten, ist ein Atemgerät zu tragen. Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3.



Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen. Entsprechend DIN EN 166



Handschutz

Schutzhandschuhe tragen (EN 374).



Körperschutz

Geeigneten Labormantel tragen. DIN EN 13034



Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung. (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z. B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020

Aktualisiert: September 2023

Seite 8 von 11

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	Feststoff / Lösung
Erscheinungsbild:	kristallines oder amorphes Pulver / klare Lösung
Farbe:	weiß bis hellgelb
Geruch:	Nicht anwendbar.
pH (Produkt):	7,0 - 8,5
Verdunstungsgrad (Butylacetat = 1):	nicht bestimmt
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Relative Dichte:	Calciumfolinat-GRY® 100 mg/10 ml, Calciumfolinat-GRY® 300 mg/30 ml, Calciumfolinat-GRY® 500 mg/50 ml: 1,011 g/ml Calciumfolinat-GRY® 800 mg/80 ml, Calciumfolinat-GRY® 1000 mg/100 ml: 1,008 - 1,010 g/ml
Löslichkeit:	unlöslich in Aceton und Alkohol, schwerlöslich in Wasser
Log Pow:	-1,74 bei 20 °C
Osmolalität (mosmol/kg):	279 mOsm/kg (10 mg/ml)

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine Angaben

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche chemische Reaktionen oder gefährliche Polymerisationen nicht zu erwarten



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020
Aktualisiert: September 2023

Seite 9 von 11

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Angaben vorhanden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bei bestimmungsgemäßem Umgang.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Erhitzung bis zum Zerfall werden gefährliche Dämpfe frei.

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

11.1. Akute Toxizität

Keine Angaben vorhanden.

11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen

11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung

11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

11.5. Keimzell-Mutagenität

Keine Angaben vorhanden.

11.6. Karzinogenität

Keine Angaben vorhanden

11.7. Reproduktionstoxizität

Keine Angaben vorhanden.

11.8. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Angaben vorhanden.



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020

Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 11

11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Atemwege reizen.

11.10. Aspirationsgefahr

Keine Angaben vorhanden

11.11. Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome

Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Bei geringen Mengen:
Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen. Der Abschnitt zur „Ersten Hilfe“ des Sicherheitsblatts zu diesem Stoff ist zu beachten.
Bei großen Mengen: Nicht anwendbar

Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.

UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II



Calciumfolinat GRY®

Erstellungsdatum: 24.11.2020

Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 11

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Entsprechend den Anforderungen von ADR/RID/ADNR/IMDG/ICAO/IATA

14.1. UN-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Vorschriften

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

EU-Vorschriften: Keine Anhang XVII Einschränkungen

Nationale Vorschriften: Keine weiteren Informationen vorhanden.

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Calciumfolinat:

Signalwort: Gefahr!



Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben geben den heutigen Stand unserer Kenntnisse hinsichtlich der Beschreibung des Produkts in Bezug auf zu treffende Sicherheitserfordernisse wieder.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.