gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Veterinärprodukt

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

: Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Siemensstrasse 107 A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 2.87 %

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Eisen-Dextran	9004-66-4	Acute Tox. 4; H302 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.000 mg/kg	>= 1 - < 10
Nicotinamid	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Schutz der Ersthelfer : Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer

erforderlich.

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Hautkontakt : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Metalloxide

Verbrennungsprodukte Kohlenstoffoxide

Stickoxide (NOx) Chlorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

.

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung

verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

Eindämmen oder Ölsperren).

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung :

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition

am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die

Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 10

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Aluminiumhydroxid	21645-51-2	MAK-TMW (alveolengängige r Anteil)	5 mg/m³	AT OEL
		MAK-TMW (einatembare Fraktion)	10 mg/m³	AT OEL
		MAK-KZW (alveolengängige r Anteil)	10 mg/m³	AT OEL
		MAK-KZW (einatembare Fraktion)	20 mg/m ³	AT OEL

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Stoffname	CAS-Nr.	Zu überwachende	Probennahmezeitp	Grundlage
		Parameter	unkt	
Aluminiumhydroxid	21645-51-2	Aluminium (Aluminium): 60 µg/g Kreatinin (Urin)	Nach Ablauf einer Arbeitswoche/am Ende des Arbeitstages/am Schichtende	VGÜ2014

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
L-Lysinhydrochlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	67,1 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	381 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	19,9 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	229 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	22,9 mg/kg Körpergewicht /Tag
Nicotinamid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	43,75 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	12,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	21,88 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	12,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	12,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
Cholinchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	338,5 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	120 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	83,48 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	60 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	12 mg/kg Körpergewicht /Tag

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Aluminiumhydroxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10,76 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10,76 mg/m ³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4,74 mg/kg Körpergewicht /Tag
L-Glutaminsäure, Natriumsalz, Hydrat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	179 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	107 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment Wert		
L-Lysinhydrochlorid	Abwasserkläranlage	10 mg/l	
Nicotinamid	Süßwasser	1 mg/l	
	Meerwasser	0,1 mg/l	
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	10 mg/l	
	Abwasserkläranlage	10 mg/l	
	Süßwassersediment	1,1085 mg/kg	
	Meeressediment	0,1109 mg/kg	
	Boden	0,33 mg/kg	
Cholinchlorid	Süßwasser	0,604 mg/l	
	Meerwasser	0,0604 mg/l	
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	5 mg/l	
	Abwasserkläranlage	112,9 mg/l	
	Süßwassersediment	0,5 mg/kg	
	Meeressediment	0,05 mg/kg	
	Boden	0,09 mg/kg	

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung

oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019 4.1

> vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material Chemikalienbeständige Handschuhe

Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Anmerkungen Haut- und Körperschutz Arbeitskleidung oder Laborkittel.

> Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Atemschutz

> Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen

Filtertyp Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand Suspension

Farbe dunkelbraun

Geruch charakteristisch

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt -1,0 °C

Siedebeginn und Siedebereich

98,5 °C

Entzündbarkeit (fest,

Nicht anwendbar

aasförmia)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

: Keine Daten verfügbar

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : 0,9950 - 1,1500

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkei :

t

Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen : Hautkontakt Expositionswegen : Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Eisen-Dextran:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 1.000 mg/kg

Nicotinamid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.500 mg/kg

Methode: OECD Prüfrichtlinie 423

Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute

orale Toxizität

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,8 mg/l

Expositionszeit: 4 h

Testatmosphäre: Staub/Nebel Methode: OECD Prüfrichtlinie 436

Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute

Atmungstoxizität

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg

Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute

dermale Toxizität

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Spezies : Kaninchen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 404 Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Spezies : Kaninchen

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406

Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Methode: OECD Prüfrichtlinie 471

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest)

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

Methode: OECD Prüfrichtlinie 474

Ergebnis: negativ

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414

Ergebnis: negativ

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Spezies : Ratte
NOAEL : 215 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 28 Tage

Methode : OECD Prüfrichtlinie 407

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Eisen-Dextran:

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische aquatische

Toxizität

Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Nicotinamid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 1.000 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 1.000 mg/l

Expositionszeit: 24 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 1.000 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 560 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l

Expositionszeit: 18 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.

Biologischer Abbau: 95 % Expositionszeit: 28 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 301E

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Nicotinamid:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -0,38

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75: Wenn Sie

beabsichtigen, dieses Produkt als
Tätowiertinte zu verwenden, wenden
Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden

hier entsprechend ihrem

Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist

oder nicht. Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der : Nicht anwendbar

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische:

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität Eye Irrit. : Augenreizung

AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste VGÜ2014 : Verordnung über die Gesundheitsüberwachung am

Arbeitsplatz 2014

AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde: EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft: ECx Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC -Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im SADT Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; Schienenverkehr; Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 4910617-00012 Datum der ersten Ausgabe: 20.09.2019

Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/wurden

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE