

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
		4910614-00010	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevaarlijke stof of mengsel.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist

Aanvullende etikettering

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 2,87 %

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
IJzerdextraan	9004-66-4	Acute Tox. 4; H302 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.000 mg/kg	>= 1 - < 10
Nicotinamide	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Bescherming van EHBO'ers : Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig.
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
		4910614-00010	

- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Metaaloxiden
Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Chloorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag indien nodig een persluchtmasker bij brandbestrijding.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.09.2019
		4910614-00010	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Aluminiumhydroxide	21645-51-2	TGG 8 hr (inadembare fractie)	1 mg/m ³ (Aluminium)	BE OEL

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
L-Lysine hydrochloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	67,1 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	381 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	19,9 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	229 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn -	22,9 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 20.09.2019

			systemische effecten	lg/dag
Nicotinamide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	43,75 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	12,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	21,88 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	12,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	12,5 mg/kg lg/dag
Choline chloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	338,5 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	120 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	83,48 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	60 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	12 mg/kg lg/dag
Aluminiumhydroxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10,76 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10,76 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4,74 mg/kg lg/dag
	L-Glutaminezuur, natriumzout, hydraat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	179 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	3 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	107 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
L-Lysine hydrochloride	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
Nicotinamide	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	10 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,1085 mg/kg
	Zeeafzetting	0,1109 mg/kg
	Bodem	0,33 mg/kg
Choline chloride	Zoetwater	0,604 mg/l
	Zeewater	0,0604 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende	5 mg/l

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

	emissie	
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	112,9 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,5 mg/kg
	Zeeafzetting	0,05 mg/kg
	Bodem	0,09 mg/kg

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	donkerbruin
Geur	:	kenmerkend
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	-1,0 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	98,5 °C
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4910614-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
---------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

Relatieve dampdichtheid : 0,9950 - 1,1500

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	: Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

IJzerdextraan:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 1.000 mg/kg

Nicotinamide:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.500 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 423
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,8 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 436
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid bij inademing
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen verdwijnt.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Methode : Richtlijn test OECD 406
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Soort : Rat
NOAEL : 215 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 28 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 407

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

IJzerdextraan:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

Nicotinamide:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Poecilia reticulata (guppy)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 24 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
		4910614-00010	

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 560 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l Blootstellingstijd: 18 h Methode: OECD testrichtlijn 209

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 95 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301E
-----------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Nicotinamide:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: -0,38
----------------------------------------	---	----------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
		4910614-00010	

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarlijkheidsklasse(n)

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
- IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

- ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie 2.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4910614-00010 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 75
Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.09.2019
		4910614-00010	

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van
de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit
document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Eye Irrit. : Oogirritatie

BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen
over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van
gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van
industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen;
bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;
Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting;
DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis
gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number
- EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit
verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische
stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal
geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap
voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC -
Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën
in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale
Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China;
IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme
organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale
organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën;
LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50%

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.09.2019
		4910614-00010	

van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL