gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 1/8

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023 Versionsnummer 1.0

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

· Artikelnummer: 105603

· **CAS-Nummer:** 140207-93-8

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffes / des Gemisches

Zusatz zu kosmetischen oder pharmazeutischen Präparaten

Pharmazeutisches Zwischenprodukt

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON Tel.: +49 (40) 670 67 795 Fax: +49 (40) 670 67 768 795

· 1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstraße 1 D-55131 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Achtung
- Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 2)



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023

Versionsnummer 1.0

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 1)

Seite: 2/8

H335 Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser

spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Weiter spülen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen /

nationalen/internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

Nur für gewerbliche Anwender.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar. · vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.1 Stoffe
- · CAS-Nr. Bezeichnung

CAS: 140207-93-8 Pentosan polysulfate sodium

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- · Nach Einatmen: Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- · Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

- · Nach Verschlucken: Sofort Arzt aufsuchen.
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel
- · Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- · 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Stickoxide (NOx)

- · 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
- Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023

Versionsnummer 1.0

Seite: 3/8

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- · Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.
- · Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.
- Lagerklasse: 13
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.
- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· Handschutz



Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Fortsetzung auf Seite 4)



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023

Versionsnummer 1.0

Seite: 4/8

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 3)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

 Aggregatzustand Fest · Farbe Weißlich Geruchlos Geruch: · Geruchsschwelle: Nicht bestimmt. · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und

Siedebereich Nicht bestimmt.

 Entzündbarkeit Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Untere und obere Explosionsgrenze

Nicht bestimmt. · Untere: Obere: Nicht bestimmt. · Flammpunkt: Nicht anwendbar. · Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

pH-Wert: 4–6

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Dynamisch:

Löslichkeit

· Wasser: Löslich.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

(log-Wert) Nicht bestimmt. · Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte: Nicht bestimmt. · Relative Dichte Nicht bestimmt. Dampfdichte Nicht anwendbar. · Partikeleigenschaften Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

Kristallines Pulver · Form:

(Fortsetzung auf Seite 5)



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023 Versionsnummer 1.0

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 4)

Seite: 5/8

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

Umweltschutz sowie zur Sicherheit

• Zündtemperatur Nicht bestimmt.

Explosive Eigenschaften:Zustandsänderung

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Nicht anwendbar.

· Verdampfungsgeschwindigkeit

 Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff entfällt
Entzündbare Gase entfällt
Aerosole entfällt
Oxidierende Gase entfällt
Gase unter Druck entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten entfällt

Entzundbare Flussigkeiten
 Entzündbare Feststoffe
 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
 Pyrophore Flüssigkeiten
 Pyrophore Feststoffe
 entfällt
 entfällt

· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit

Wasser entzündbare Gase entwickeln
Oxidierende Flüssigkeiten
Oxidierende Feststoffe
Organische Peroxide
entfällt
entfällt

Gegenüber Metallen korrosiv wirkende

Stoffe und Gemische entfällt

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und

Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- · 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.2 Chemische Stabilität
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- · 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- · Akute Toxizität Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Verursacht Hautreizungen.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung Verursacht schwere Augenreizung.
- · Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Keimzellmutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



- DE

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023 Versionsnummer 1.0

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 5)

Seite: 6/8

· Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition Kann die Atemwege reizen.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · 11.2 Angaben über sonstige Gefahren
- · Endokrinschädliche Eigenschaften Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- · 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- · 12.7 Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Fanäiaaka	es Abfallverzeichnis
Europaische	es Abialiverzeichnis

HP4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung

HP5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

HP6 akute Toxizität

- Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- · Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer
- · ADR, IMDG, IATA entfällt
- · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
- · ADR, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

- DE



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023 Versionsnummer 1.0

Seite: 7/8

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

	(Fortsetzung von Se	eite
· 14.3 Transportgefahrenklassen		
· ADR, ADN, IMDG, IATA		
Klasse	entfällt	
· 14.4 Verpackungsgruppe		
ADR, IMDG, IATA	entfällt	
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.	
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen	für	
den Verwender	Nicht anwendbar.	
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem		
Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.	
· UN "Model Regulation":	entfällt	

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- · 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · Richtlinie 2012/18/EU
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten Anhang II

Der Stoff ist nicht enthalten.

- · VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

 Der Stoff ist nicht enthalten.
- · Anhang II MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE Der Stoff ist nicht enthalten.
- · Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe Der Stoff ist nicht enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern Der Stoff ist nicht enthalten.
- · Nationale Vorschriften:
- · Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- · 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- · Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON
- · Ansprechpartner: Quality@fagron.de
- Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsetzung auf Seite 8)

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.04.2023 überarbeitet am: 28.04.2023 Versionsnummer 1.0

Handelsname: Pentosan polysulfate sodium

(Fortsetzung von Seite 7)

Seite: 8/8

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4 Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2 Eve Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Ka

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2 STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

DE -

