

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Iron saccharate
Iron Sucrose
- **Artikkelinumero:** 101791
- **CAS-numero:**
8047-67-4
- **EY-numero:**
232-464-7
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Kosmetiikan tai farmasian preparaattien lisäaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 3 H301 Myrkyllistä nieltynä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS06

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**
H301 Myrkyllistä nieltynä.

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 1)

· **Turvalausekkeet**

- P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P330 Huuhdo suu.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.1 Aineet**

· **CAS-nro. nimike**

CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose

· **Tunnistusnumero(t)**

· **EY-numero:** 232-464-7

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:**

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Annettava tekohengitystä hengityksen ollessa epätasainen tai pysähtynyt.

· **Hengitettyinä:**

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:**

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:** Saatettava lääkärin hoitoon.

· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**

· **Sopivat sammutusaineet:**

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Vesisuihku
Kuivakemikaalisammutin
Hiilidioksidi
Vaahto

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Otettava talteen mekaanisesti.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Hyvä pölynpoisto.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose

HTP	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m ³ Fe
-----	--

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

(jatkuu sivulla 4)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 3)

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Kumikäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto**

Kiinteä

- **Väri:**

Ruskea

- **Haju:**

Tyypillinen

- **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

- **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määritetty.

- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määritetty.

- **Syttyvyys**

Aine ei ole syttävä.

- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

- **Alempi:**

Ei määritetty.

- **Ylempi:**

Ei määritetty.

- **Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää.

- **Hajoamislämpötila:**

Ei määritetty.

- **pH**

10–11

- **Viskositeetti:**

- **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei voida käyttää.

- **Dynaaminen:**

Ei voida käyttää.

- **Liukoisuus**

- **veteen:**

Ei määritetty.

- **Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)**

Ei määritetty.

- **Höyrynpaine**

Ei voida käyttää.

- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

- **Tiheys:**

Ei määritetty.

- **Suhteellinen tiheys**

Ei määritetty.

- **Höyryntiheys:**

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 4)

· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Jauhe
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:
Ei hajaantumista määräysten mukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Myrkyllistä nieltynä.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

Oraali	LD50	236 mg/kg (mouse)
		140 mg/kg (rat)

- Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 5)

- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinکوhtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

- **Euroopan jäteluettelo**

HP6	Välitön myrkyllisyys
-----	----------------------

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811

(jatkuu sivulla 7)

FI

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 6)

- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.
(Iron saccharate
Iron Sucrose)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Iron saccharate
Iron Sucrose)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Iron saccharate
Iron Sucrose)

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **luokka** 6.1 Myrkylliset aineet
- **Lipuke** 6.1

· **14.4 Pakkausryhmä**

- **ADR, IMDG, IATA** III

- **14.5 Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.

- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Varoitus: Myrkylliset aineet
- **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** 60
- **EMS-numero:** F-A,S-A
- **Stowage Category** A

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

Ei voida käyttää.

· **Kuljetus/lisätietoja:**

- **ADR**
- **Rajoitetut määrät (LQ)** 5 kg
- **Poikkeusmäärät (EQ)** Koodi: E1
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 g
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g

- **Kuljetuskategoria** 2
- **Tunnelirajoituskoodi:** E

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)** 5 kg
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

- **UN "Model Regulation":** UN 2811 MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S. (IRON SACCHARATE
IRON SUCROSE), 6.1, III

FI

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: Iron saccharate
Iron Sucrose

(jatkuu sivulla 7)

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly
- Seveso-luokka H2 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 50 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 200 t
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
Aine ei sisälly
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
Aine ei sisälly
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
Aine ei sisälly
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- Näyttelyalue ohjelehti:
Fagron A/S
Quality Assurance
- Yhteydenottohenkilö: quality@fagron.dk
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
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
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Kattegoria 3

FI