

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** Iron saccharate
Iron Sucrose
- **Šifra proizvoda:** 101791
- **CAS-broj:**
8047-67-4
- **EK broj:**
232-464-7
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Ak. toks. 3 H301 Otrožno ako se proguta.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS06

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**
H301 Otrožno ako se proguta.
- **Oznake obavijesti**
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/
liječnika.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 1)

- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P330 Isprati usta.
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/
međunarodnim odredbama.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· **3.1 Tvari**

· **CAS-broјčana oznaka**

CAS: 8047-67-4 Iron saccharate

Iron Sucrose

· **Identifikacijski broj(evi)**

· **EK broj:** 232-464-7

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

· **Opće upute:**

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

· **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s kožom:**

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

· **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

· **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Prikladna:**

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

Raspršeni mlaz vode

Prah za gašenje

Ugljični dioksid

Pjena

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **5.3 Savjeti za gasitelje požara**

· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**

Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 2)

Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Omogućiti dostatno provjetravanje.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
Pokupiti mehaničkim putem.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Dobro otprašivanje.
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

· 8.1 Nadzorni parametri

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose

GVI	Kratkotrajna vrijednost: 2 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 1 mg/m ³ kao Fe
-----	--

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Gumene rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Smeđ

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

Neodređen.

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

10–11

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost
dinamička:**

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Nije određeno.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda
(logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

· **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**

· **Gustoća:**

Neodređen.

· **Relativna gustoća**

Nije određeno.

· **Gustoća pare**

Nije primjenjiv.

· **Svojstva čestica**

Vidi odjeljak 3.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 4)

- 9.2 Ostale informacije
- Izgled:
- Oblik: Prašak
- Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš
- Temperatura samozapaljenja: Nije određeno.
- Eksplozivna svojstva: Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- Promjena stanja
- Brzina isparavanja: Nije primjenjiv.
- Informacije o razredima fizikalne opasnosti
- Eksplozivi: poništava
- Zapaljivi plinovi: poništava
- Aerosoli: poništava
- Oksidirajući plinovi: poništava
- Plinovi pod tlakom: poništava
- Zapaljive tekućine: poništava
- Zapaljive krute tvari: poništava
- Samoreagirajuće tvari i smjese: poništava
- Piroforne tekućine: poništava
- Piroforne krute tvari: poništava
- Samozagrijavajuće tvari i smjese: poništava
- Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove: poništava
- Oksidirajuće tekućine: poništava
- Oksidirajuće krute tvari: poništava
- Organski peroksidi: poništava
- Tvari ili smjese nagrizajuće za metale: poništava
- Desenzitirani eksplozivi: poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Otrovno ako se proguta.

- LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

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

- Nagrizanje/nadraživanje kože
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

HR

**Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose**

(Nastavak sa strane 5)

- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstva PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
 - **Preporuka:**
Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
 - **Europski katalog otpada**
- | | |
|-----|-------------------|
| HP6 | Akutna toksičnost |
|-----|-------------------|
- **Onečišćena ambalaža:**
 - **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 6)

· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR	OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N. (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 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasa	6.1 otrovne tvari
· Popis opasnosti	6.1
· 14.4 Skupina pakiranja	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Upozorenje: otrovne tvari
· Oznaka opasnosti (Kemler-broj):	60
· EMS-broj:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· Transport/daljnji podaci:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Oznaka: E1 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g
· Prijevozna kategorija	2
· Tunelska restrikcijska oznaka	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 "Regulacija modela":	UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N. (IRON SACCHARATE IRON SUCROSE), 6.1, III

HR

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Nastavak sa strane 7)

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – **PRILOG I** Ne sadrži materijal.
 - Seveso kategorije H2 AKUTNA TOKSIČNOST
 - Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine 50 t
 - Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine 200 t
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.
Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - **OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA** (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)
Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - **PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Skraćenice i kratice:**
 - 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
 - Ak. toks. 3: Akutna toksičnost – 3. kategorija

HR