

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

· Artikkelnummer: 101791

· CAS-nummer:

8047-67-4

· EC nummer:

232-464-7

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** tilsetning til kosmetiske eller farmasøytiske preparater

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· Avdeling for nærmere informasjon:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 3 H301 Giftig ved svelging.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS06

· Varselord Fare

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**
H301 Giftig ved svelging.
- **Sikkerhetssetninger**
P264 Vask grundig etter bruk.
P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).
P330 Skyll munnen.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose
- **Identifikasjonsnummer(numre)**
- **EC nummer:** 232-464-7

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Søk lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
Vann i spredt stråle
Slukningspulver
Kulldioksyd
Skum
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 2)

- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Unngå støvdannelse.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Ta opp mekanisk.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
God avstøvning.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett lukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose

AG | Langtidsverdi: 1 mg/m³
som Fe

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 3)

- Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- Hansker av gummi
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
 - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
 - **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille
 - **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

• 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

• alminnelige opplysninger

• Fysisk tilstand

Fast

• Farge

Brun

• Lukt

Karakteristisk

• Luktterskel:

Ikke bestemt.

• Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

• Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

• Antennelighet

Stoffet er ikke antennelig.

• Nedre og øvre eksplosjonsgrense

• Nedre:

Ikke bestemt.

• Øvre

Ikke bestemt.

• Flammepunkt

Ikke brukbar.

• Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

• pH

10–11

• Viskositet:

• Kinematisk viskositet

Ikke brukbar.

• Dynamisk:

Ikke brukbar.

• Løselighet

• vann:

Ikke bestemt.

• Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

• Damptrykk

Ikke brukbar.

• Tetthet og/eller relativ tetthet

• Tetthet:

Ikke bestemt.

• Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

• Damptetthet:

Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 4)

· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Giftig ved svelging.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 5)

- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP6	Akutt giftighet
-----	-----------------

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|---|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR | GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (Iron saccharate
Iron Sucrose) |

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 6)

· IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	6.1 Giftige stoffer
· Fareseddel	6.1
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Giftige stoffer
· Farenummer (Kemler-tall):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5 kg
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnel restriksjonskode	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 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (IRON SACCHARATE IRON SUCROSE), 6.1, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Seveso kategori H2
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(fortsatt fra side 7)

- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· Avdeling som utsteder datablad:

Fagron A/S
Quality Assurance

· Kontaktperson: quality@fagron.dk

· Forkortelser og akronymer:

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: Akutt giftighet – Kategori 3

NO