

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· 1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

· Artikelnummer: 101791

· CAS-nummer:

8047-67-4

· EG-nummer:

232-464-7

· 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· Ämnets användning / tillredningen Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat

· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

· Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· Område där upplysningar kan inhämtas:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital

SE-171 76 Stockholm

Tel.: +46 8 610 05 00

Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)

Fax: +46 8 32 75 84

E-mail: giftinformation@apoteket.se

Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Acute Tox. 3 H301 Giftigt vid förtäring.

· 2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

· Faropiktogram



GHS06

· Signalord Fara

· Faroangivelser

H301 Giftigt vid förtäring.

· Skyddsangivelser

P264 Tvätta grundligt efter användning.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 1)

P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P330 Skölj munnen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
CAS: 8047-67-4 Iron saccharate
Iron Sucrose
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 232-464-7

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
Spridd vattenstråle
Brandsläckningspulver
Koldioxid
Skum
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

Använd helskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Städa upp mekaniskt.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Effektiv avdämning.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskar av gummi

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Brun

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

10–11

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

· **Dynamisk:**

Ej användbar.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Ej bestämd.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej användbar.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet:**

Ej bestämd.

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej användbar.

· **Partikelegenskaper**

Se punkt 3.

· **9.2 Annan information**

· **Utseende:**

· **Form:**

Pulver

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 4)

- Tillståndsförändring
- Avdunstningshastighet: Ej användbar.

- Information om faroklasser för fysisk fara
- Explosiva ämnen Utgå
- Brandfarliga gaser Utgå
- Aerosoler Utgå
- Oxiderande gaser Utgå
- Gaser under tryck Utgå
- Brandfarliga vätskor Utgå
- Brandfarliga fasta ämnen Utgå
- Självreaktiva ämnen och blandningar Utgå
- Pyrofora vätskor Utgå
- Pyrofora fasta ämnen Utgå
- Självupphettande ämnen och blandningar Utgå
- Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten Utgå
- Oxiderande vätskor Utgå
- Oxiderande fasta ämnen Utgå
- Organiska peroxider Utgå
- Korrosivt för metaller Utgå
- Okänsliggjorda explosiva ämnen Utgå

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Giftigt vid förtäring.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 5)

- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspädd tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

HP6	Akut toxicite
-----	---------------

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR | GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (Iron saccharate
Iron Sucrose) |
| · IMDG | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Iron saccharate
Iron Sucrose) |

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 6)

· IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Iron saccharate Iron Sucrose)
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Klass	6.1 Giftiga ämnen
· Etikett	6.1
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Giftiga ämnen
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5 kg
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	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 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S. (IRON SACCHARATE IRON SUCROSE), 6.1, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
- Seveso-kategorier H2 AKUT TOXICITET
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t
- Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Iron saccharate
Iron Sucrose

(Fortsättning från sida 7)

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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: Akut toxicitet – Kategori 3

SE