

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : BetaTab® 20% S Ph

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Bestandteil von pharmazeutischen Produkten

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : DSM Nutritional Products Europe Ltd
PO Box 2676
CH-4002 Basel

Telefon : +41618157777
Telefax : +41618157770
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Notrufnummer

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

|| Augenreizung, Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
Reaktion:
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:
Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Zusätzliche Kennzeichnung:

EUH208 Enthält dl- α -Tocopherol. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3 Sonstige Gefahren

Staubexplosionsgefahr.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Kurzbeschreibung des Produkts : Gemisch (Zubereitung) aus Wirkstoff und Hilfsstoffen

3.1 Stoffe

Nicht anwendbar

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
β,β-Carotin	7235-40-7 230-636-6 01-2119967394-26	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol (dl-α-Tocopherol)	10191-41-0 233-466-0 01-2120086658-39	Skin Sens. 1B; H317	>= 1 - < 5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Weitere Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	GHS Einstufung	Konzentration [%]
Stärke	9005-25-8 232-679-6		>= 10 - <= 30

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Nach schwerwiegender Einwirkung Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.
Mit Seife und viel Wasser abwaschen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken : Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome : Keine spezifischen Symptome bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasser
Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Information : Staubexplosionsgefahr beachten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Für angemessene Lüftung sorgen.
Staubbildung vermeiden.
Das Einatmen von Staub vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen des Materials in die Kanalisation oder in Wasserläufe möglichst verhindern.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Hinweise zur Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Hinweise zum sicheren Umgang : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
- Hygienemaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lager- räume und Behälter : Um die Produktqualität beizubehalten, fern von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Stärke	9005-25-8	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Inerte Stäube, allgemeiner Staubgrenzwert; als inert werden solche Stäube bezeichnet, die nach heutigen Kenntnissen weder resorbiert werden, noch die Lunge zur vermehrten Bildung von Bindegewebe anregen (fibrogene Wirkung), und die keine spezifischen Krankheitsercheinungen hervorrufen. Da solche Stäube die Funktion der Atmungsorgane durch mechanische Reizung beeinträchtigen können, gilt hier ein MAK-Wert von 3 mg/m ³ für alveolengängigen Staub, gemessen nach EN 481, sowie von 10 mg/m ³ für einatembaren Staub.			
β,β-Carotin	7235-40-7	TWA	1,5 mg/m ³	DSM-interner Grenzwert

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

- Augenschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz
- Handschutz : Bei der Auswahl des geeigneten Schutzhandschuhtyps sind die gefährlichen Eigenschaften des Produktes und die besonderen Arbeitsplatzbedingungen zu berücksichtigen. Handschuhmaterial: zum Beispiel Nitrilkautschuk
- Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.
- Atemschutz : Bei der Entwicklung von Staub oder Aerosol Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	: rieselfähige Partikel
Farbe	: rötlich - braun
Geruch	: sehr schwach
Geruchsschwelle	: Keine Information verfügbar.
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	: nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich	: nicht bestimmt
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Kann in Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden.
Dampfdruck	: Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte	: Nicht anwendbar
Dichte	: nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit	: dispergierbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Thermische Zersetzung	: Zersetzt sich beim Erhitzen. Exothermes Gefahrenpotential
Explosive Eigenschaften	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Brennzahl für abgelagerten Staub	: 3 (25 °C) : 3 (100 °C)
Staubexplosionsklasse	: St(H)1 (Gemahlene Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,082 mm, Restfeuchte 4,7 %; Der Wert wurde im modifizierten Hartmann-Rohr bestimmt.)
Minimale Zündenergie	: 10 - 30 mJ (Gemahlene Muster, Medianwert des Prüfmusters 0,082 mm, Restfeuchte 4,7 %, EN 13821) Die Mindestzündenergie (MZE) eines Staub-Luft-Gemisches ist stark abhängig von der Körngrösse, dem Wassergehalt und der Temperatur des Staubes. Je feiner und je trockener der Staub, desto kleiner die MZE. : Allgemeiner Hinweis: Die angegebenen Staubexplosionskennzahlen gelten nur für dieses Produkt und sind abhängig von der Beschaffenheit des Musters.
Pulverdurchgangswiderstand	: ca. 3E+07 Ohm (Produktmuster, Medianwert des Prüfmusters)

ters 0,31 mm, Restfeuchte 4,2 %)

Minimale Zündtemperatur : 330 °C (Medianwert des Prüfmusters 0,082 mm)
eines Staub-Luft-Gemisches bestimmt im BAM-Ofen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staub kann mit Luft explosive Mischungen bilden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Säuren und starke Basen
Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität : > 5.000 mg/kg
(Rechenmethode)

Hautreizung : Kann Hautreizungen und/oder Dermatitis verursachen.

Augenreizung

||β,β-Carotin : Augenreizung (In-vitro Studie, OECD Prüfrichtlinie 492)

3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-benzopyran-6-ol : leichte Reizung (Kaninchen, Draize Test)
vorübergehende Rötung

Sensibilisierung : Verursacht keine Hautsensibilisierung. (Maus, Local Lymph Node Assay (LLNA), OECD Prüfrichtlinie 429)
Getestet wurde ein ähnliches Produkt, das 5% dl-alpha-Tocopherol enthält.

Gentoxizität in vitro : nicht mutagen, nicht genotoxisch (Wirkstoff)

Karzinogenität : Kein Hinweis auf Cancerogenität bekannt.

Teratogenität	: Kein Hinweis auf Teratogenität bekannt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition (Akute Einwirkung)	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: NOAEL (Futterbeimischung, Hund) : 250 mg/kg KG/d Testsubstanz: Wirkstoff Prüfung der chronischen Toxizität (2 Jahre)
Weitere Information	: Kann Hautverfärbungen verursachen. : Kann die Atmungsorgane reizen.
Aspirationstoxizität	: Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit
β,β-Carotin : Potenziell biologisch abbaubar.
88 - 99 % (17 d)
(OECD Prüfrichtlinie 302B)

Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische Hin- : Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

weise

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen. Abfälle nicht in den Ausguss schütten. Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.
- Verunreinigte Verpackungen : Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen. Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

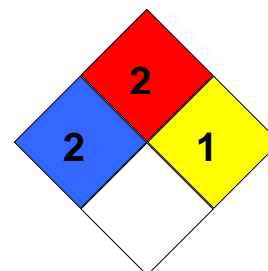
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

NFPA Einstufung : Gesundheitsgefahr: 2
Brandgefahr: 2
Reaktivitätsgefahr: 1



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

- H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

Volltext anderer Abkürzungen

- Eye Irrit. : Augenreizung
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AICS - Australisches Verzeichnis chemischer Substanzen; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrsvereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

