

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Vitamin A Water-miscible, Type 100

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
Email-Adresse : sds.nutritionalproducts@dsm.com
Verantwortliche/ausstellende Person

1.4 Notrufnummer

+41 62 866 2314


2. Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Einstufung (67/548/EWG, 1999/45/EG)

Reproduktionstoxisch, Kategorie 2 R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Gefahrenpiktogramme : 

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Reaktion:
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen:

Vitamin A Water-miscible, Type 100

0421316

Version 3.0

Überarbeitet am 13.08.2012

Druckdatum 26.06.2014



Lagerung:

P405

Entsorgung:

P501

Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:
79-81-2 Retinylpalmitat (Vitamin A-palmitat)

Zusätzliche Kennzeichnung:

Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren

Frauen im gebärfähigen Alter müssen jegliche Überexposition vermeiden.

3. Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

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

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung (67/548/EWG)	Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)	Konzentration [%]
Retinylpalmitat (Vitamin A-palmitat)	79-81-2 201-228-5 01-2119480425-37	Repr.Cat.2; R61 Xi; R38 R53	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 5 - < 10

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.
Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden Sie unter Abschnitt 16.

Weitere Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	GHS Einstufung	Konzentration [%]
Glycerol	56-81-5 200-289-5			>= 10 - <= 20

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 einer unfallmässigen Exposition sollten sich Frauen vom Arzt beraten lassen.

Nach Einatmen : Nach Einatmen der Brandgase, Zersetzungsprodukte oder Staub im Unglücksfall an die frische Luft gehen.

- Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.
Mit Seife und viel Wasser abwaschen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
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 oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome : Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:
Kopfweg, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit,
Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung
der Haut (nach ca. 24 Stunden)

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatische Behandlung.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasser
Alkoholbeständiger Schaum
Trockenlöschmittel
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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 : Das Produkt selbst brennt nicht.
Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personen in Sicherheit bringen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z.B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl).
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang : Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.
Unter Inertgas aufbewahren.
: Behälter dicht geschlossen halten.
Unbefugten Personen ist der Zutritt untersagt.
Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhindern.
Lagertemperatur : < 15 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : nicht anwendbar

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Wert (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Stand	Grundlage
Glycerol	56-81-5	MAK-wert (einatembare Staub)	50 mg/m ³	2007-01-01	CH SUVA
	:	Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		STEL (einatembare Staub)	100 mg/m ³	2007-01-01	CH SUVA
	:	Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Retinylpalmitat	79-81-2	TWA	0,37 mg/m ³		DSM-interner Grenzwert
	:	festgesetzt für Männer			
		TWA	0,09 mg/m ³		DSM-interner Grenzwert
	:	festgesetzt für Frauen			

DNEL

Vitamin A-palmitat

: Hautkontakt, Arbeitnehmer: 1,6 mg/kg KG/d
Mögliche Gesundheitsschäden: Systemische Effekte, langfristig

Einatmen, Arbeitnehmer: 0,55 mg/m³ (8 h)
Mögliche Gesundheitsschäden: Systemische Effekte, langfristig

PNEC

Vitamin A-palmitat

: Süßwasser : 0,1 mg/l

Süßwassersediment: Die Gleichgewichts-Verteilungs-Methode ("equilibrium partitioning method") ist nicht anwendbar.

Meerwasser: 0,01 mg/l

Meeressediment: Die Gleichgewichts-Verteilungs-Methode ("equilibrium partitioning method") ist nicht anwendbar.

Boden: Die Gleichgewichts-Verteilungs-Methode ("equilibrium partitioning method") ist nicht anwendbar.

Abwasserkläranlage: 10 mg/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz : Atemschutz nur bei Aerosol- oder Nebelbildung.

Handschutz : Chloropren
Nitrilkautschuk
Latexhandschuhe

	: Bei der Auswahl des geeigneten Schutzhandschuhstyps sind die gefährlichen Eigenschaften des Produktes und die besonderen Arbeitsplatzbedingungen zu berücksichtigen.
Augenschutz	: Schutzbrille mit Seitenschutz
Haut- und Körperschutz	: Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.
Hygienemaßnahmen	: Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	: flüssig, Emulsion
Farbe	: grün - gelb
Geruch	: Keine Information verfügbar.
Geruchsschwelle	: Keine Information verfügbar.
pH-Wert	: 6,0 - 7,5
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	: nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich	: nicht bestimmt
Flammpunkt	: nicht entflammbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	: nicht bestimmt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht klassifiziert als 'selbsterhaltend verbrennend', im Sinne der Transportvorschriften.
Untere Explosionsgrenze	: nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze	: nicht bestimmt
Dampfdruck	: nicht bestimmt
Relative Dampfdichte	: nicht anwendbar
Dichte	: 1,04 - 1,06 g/cm ³ (bei 20 °C)
Wasserlöslichkeit	: vollkommen mischbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: nicht bestimmt
Thermische Zersetzung	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: nicht bestimmt
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

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

Mögliche Unverträglichkeit mit den unter 10.5 aufgeführten Stoffen.

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.

11. Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Hautreizung
Retinylpalmitat : Schwache Hautreizung (Kaninchen, OECD- Prüfrichtlinie 404)
: keine phototoxische Hautreaktion (Meerschweinchen)

Gentoxizität in vivo
Retinylpalmitat : nicht genotoxisch (In-vivo Mikrokerntest, Maus)

Teratogenität
Retinylpalmitat : Fruchtschädigend
embryotoxisch
(mehrere Tierarten)

Weitere Information
Retinylpalmitat : Gefahr kumulativer Wirkungen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen
Retinylpalmitat : RDA (= empfohlene Tagesdosis) 0,8 mg reines Vitamin A
(Retinol) pro Tag
festgesetzt für Männer
RDA (= empfohlene Tagesdosis) ca. 0,7 mg reines Vitamin A
(Retinol) pro Tag

festgesetzt für Frauen

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen: Verschlucken

Retinylpalmitat : Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:
Kopfwahl, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit,
Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung
der Haut (nach ca. 24 Stunden)

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Für das Produkt selber sind keine Daten vorhanden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

Retinylpalmitat : Nicht leicht biologisch abbaubar.
40 - 50 % (28 d)
(OECD- Prüfrichtlinie 301F)

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 : Diese Mischung enthält keine Inhaltsstoffe, die als persistent,
bioakkumulierbar oder toxisch in Betracht kommen.
: Diese Mischung enthält keine Inhaltsstoffe, die als sehr
persistent oder sehr bioakkumulierbar in Betracht kommen.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Sonstige ökologische
Hinweise : Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur 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.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR

Kein Gefahrgut

RID

Kein Gefahrgut

IMDG

Kein Gefahrgut

IATA

Kein Gefahrgut

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR

Kein Gefahrgut

RID

Kein Gefahrgut

IMDG

Kein Gefahrgut

IATA

Kein Gefahrgut

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR

Kein Gefahrgut

RID

Kein Gefahrgut

IMDG

Kein Gefahrgut

IATA

Kein Gefahrgut

14.4 Verpackungsgruppe

ADR

Kein Gefahrgut

RID

Kein Gefahrgut

IMDG

Kein Gefahrgut

IATA

Kein Gefahrgut

14.5 Umweltgefahren

ADR

Kein Gefahrgut

RID

Kein Gefahrgut

IMDG

Kein Gefahrgut

IATA

Kein Gefahrgut

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

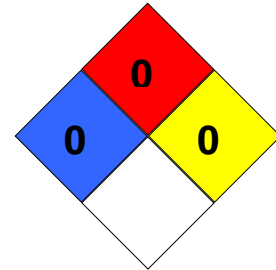
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Keine Daten verfügbar

15. Rechtsvorschriften

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

NFPA Einstufung : Gesundheitsgefahr: 0
Brandgefahr: 0
Reaktivitätsgefahr: 0



15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

nicht anwendbar

16. Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze

R38 Reizt die Haut.
R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

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 vermengt, 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.

Abkürzungen: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association (USA). IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (Zeitbezogene Durchschnittskonzentration). STEL= Short Term Exposure Limit (Kurzzeitgrenzwert). AGW= Arbeitsplatzgrenzwert.