

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung (1 Mio. I.E./g stabilisiert mit Tocopherol)

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 201-228-5

CAS-Nr.: 79-81-2

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119480425-37-XXXX

Andere Bezeichnungen: [(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexenyl)nona-2,4,6,8-tetraenyl] hexadecanoate**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Zur Anreicherung von Lebensmitteln, Bestandteil von pharmazeutischen Produkten, Bestandteil von kosmetischen Produkten

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Keine Daten verfügbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information**Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1B – H360D

Aquatic Chronic 4 – H 413

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung

Art.-Nr.: 246002

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

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

Sicherheitshinweise:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Bei großflächigem Luftkontakt (z.B. getränkte Lappen, benetzte Kleidung) ist eine exotherme Autooxidation (Selbstentzündung) möglich.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen jegliche Überexposition vermeiden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung (67/548/EWG)	Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)	Konzentration [%]
Retinylpalmitat	79-81-2 201-228-5 01- 2119480425- 37	Repr.Cat.2; R61 Xi; R38 R53	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 50 - < 60
3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2Hbenzopyran-6-ol (dl-α-Tocopherol)	10191-41-0 233-466-0	R43 R53	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 4; H413	>= 1 - < 5

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****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. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

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 und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kopfwahl, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung der Haut (nach ca. 24 Stunden)

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

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 die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum:	21.02.2017
		Seite:	4 von 10
		Vers.-Nr.	03

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung	Art.-Nr.: 246002
--	-------------------------

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.
 Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen.
 Unter inertem Gas handhaben.
 Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen. Unter Inertgas aufbewahren.
 Lagertemperatur: < 15 °C

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
 Unbefugten Personen ist der Zutritt untersagt.
 Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhindern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Wert	Zu überwachende Parameter	Basis
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 Retinylpalmitat:

Hautkontakt, Arbeitnehmer

Mögliche Gesundheitsschäden: Systemische Effekte, langfristig

Wert: 1,6 mg/kg KG/d

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002**

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

PNEC Retinylpalmitat:

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**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille

Hautschutz**Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Atemschutz

Bei der Entwicklung von Dämpfen Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand:

flüssig

- Farbe :

gelb-bräunlich

Geruch :

keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle :

keine Daten verfügbar

pH-Wert :

keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :

nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich :

nicht bestimmt

Flammpunkt :

195 °C (DIN 51758)

Test mit ähnlichem Produkt durchgeführt.

Verdampfungsgeschwindigkeit :

nicht bestimmt

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :

Nicht klassifiziert als 'selbsterhaltend verbrennend', im Sinne der Transportvorschriften.

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen :

keine Daten verfügbar

Dampfdruck :

nicht bestimmt

Dampfdichte :

nicht bestimmt

relative Dichte :

ca. 0,92 g/cm³ (bei 20 °C)

Löslichkeit(en) :

unlöslich in Wasser

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser :

keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur :

355 °C (DIN 51794)

Test mit ähnlichem Produkt durchgeführt.

Zersetzungstemperatur :

keine Daten verfügbar

Viskosität :

keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften :

keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften :

keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

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

Bei großflächigem Luftkontakt (z.B. getränkte Lappen, benetzte Kleidung) ist eine exotherme Autooxidation (Selbstentzündung) möglich.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

Luftexposition.

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****10.5 Unverträgliche Materialien**Starke Säuren und starke Basen
Starke Oxidationsmittel**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD₅₀ (Ratte): > 2 500 mg/kg
Testsubstanz: Wirkstoff**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Schwache Hautreizung (Kaninchen, OECD- Prüfrichtlinie 404)

schwere Augenschädigung/-reizungSchwache Augenreizung (Kaninchen, Draize Test)
vorübergehende Rötung**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.
(Meerschweinchen, Maximierungstest, OECD- Prüfrichtlinie 406)
Testsubstanz: WirkstoffVerursacht keine Sensibilisierung. (Maus, Local Lymph Node Assay (LLNA), OECD- Prüfrichtlinie 429)
Getestet wurde ein ähnliches Produkt, das 1.5% dl-alpha-Tocopherol enthält.**Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

ReproduktionstoxizitätFruchtschädigend embryotoxisch
(mehrere Tierarten)**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Akute Überdosierung führt zu folgenden Symptomen:

Kopfweh, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Hirndruckzeichen, Generalisierte Abschuppung
der Haut (nach ca. 24 Stunden)

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Toxizität gegenüber Algen:
Desmodesmus subspicatus (Grünalge)
ErC50 (72 h) 153 mg/l
Testsubstanz: Wirkstoff
(nominale Konzentration)
(DIN 38412)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

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

3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2Hbenzopyran-6-ol:
Nicht leicht biologisch abbaubar.
8 % (28 d)
(OECD- Prüfrichtlinie 301F)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Mit diesem Produkt getränkte organische Materialien (z.B. Putzlappen, Papier, Holz) können sich an der Luft auch bei Raumtemperatur bis zum Brennen erwärmen: unter Luftabschluss (z.B. in Wasser) aufbewahren und der Verbrennung übergeben. Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden. 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.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer**

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**ADR/RID**

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

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

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.**Wassergefährdungsklasse**

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Art.-Bez.: Vitamin A Palmitat, ölige Lösung**Art.-Nr.: 246002****Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jane Carter**Abkürzungen und Akronyme:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**ARD: Accord européen sur le transport 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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent**LD₅₀: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Repr. 1B: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B**Aquatic Chronic 4: Langfristig gewässergefährdend, Kategorie 4***Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze***R38 Reizt die Haut.**R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.**R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.**R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.***Weitere Informationen**

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.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.