gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021

Versionsnummer 1.2

Seite: 1/7

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

· Artikelnummer: 105694

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutisches Zwischenprodukt

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON Tel.: +49 (40) 670 67 795 Fax: +49 (40) 670 67 768 795

· 1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstraße 1 D-55131 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt
- · Gefahrenpiktogramme entfällt
- · Signalwort entfällt
- · Gefahrenhinweise entfällt
- · Zusätzliche Angaben:

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen. (Fortsetzung auf Seite 2)

Fagron personalizing medicine

– DE

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021 Versionsnummer 1.2

Seite: 2/7

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

		(Fortsetzung von Seite 1)			
	Gefährliche Inhalts	stoffe:			
	CAS: 24634-61-5 EINECS: 246-376-1	Kaliumsorbat	Eye Irrit. 2, H319	3–≤5%	
ĺ	CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1	Zitronensäure	Eye Irrit. 2, H319	3–≤5%	

· Zusätzliche Hinweise:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · Nach Hautkontakt: Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

- · Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · 5.1 Löschmittel
- · Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
- · Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

- · 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.
- · 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)



– DE

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021 Versionsnummer 1.2

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

(Fortsetzung von Seite 2)

Seite: 3/7

- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.
- · Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine.
- · Lagerklasse:
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 77-92-9 Zitronensäure

AGW | Langzeitwert: 2 E mg/m³

2(I); DFG, Y

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

- · Atemschutz: Nicht erforderlich.
- · Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- · Augenschutz: Nicht erforderlich.
- · Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021

Versionsnummer 1.2

Seite: 4/7

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften • Allgemeine Angaben • Aussehen:		
Form:	Fest	
Farbe:	Weiß	
· Geruch: · Geruchsschwelle:	Geruchlos Nicht bestimmt.	
pH-Wert bei 20°C:	4–4,4	
 Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich: 	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.	
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.	
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.	
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.	
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.	
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.	
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.	
· Dichte:	Nicht bestimmt.	
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.	
Dampfdichte	Nicht anwendbar.	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.	
 Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: 	Unlöslich.	
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.		
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.	
· Lösemittelgehalt:		
Festkörpergehalt:	100,0 %	
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- · 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.2 Chemische Stabilität
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.



gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021 Versionsnummer 1.2

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

(Fortsetzung von Seite 4)

Seite: 5/7

- · 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 24634-61-5 Kaliumsorbat

Oral LD50 8000 mg/kg (rat)

CAS: 77-92-9 Zitronensäure

Oral LD50 5040 mg/kg (mouse)

- · Primäre Reizwirkung:
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- Zusätzliche toxikologische Hinweise:
- · CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)
- · Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021 Versionsnummer 1.2

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

(Fortsetzung von Seite 5)

Seite: 6/7

· 12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse entfällt

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA entfällt

• **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß

IBC-Code Nicht anwendbar.

· UN "Model Regulation": entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · Richtlinie 2012/18/EU
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)





gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.10.2021 überarbeitet am: 06.10.2021 Versionsnummer 1.2

Handelsname: SyrSpend® SF PH4 NEO

(Fortsetzung von Seite 6)

Seite: 7/7

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · Nationale Vorschriften:
- · Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- · 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· Relevante Sätze

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- · Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsdienst FAGRON
- · Ansprechpartner: Quality@fagron.de
- · Abkürzungen und Akronyme:

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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

- DE

