

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 1 von 9

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Pharmazeutika

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	Mundipharma GmbH	
Straße:	De-Saint-Exupéry-Straße 10	
Ort:	D-60549 Frankfurt am Main	
Telefon:	+49 69 50 60 29-000	Telefax: +49 69 50 60 29-201
E-Mail:	info@mundipharma.de	
Ansprechpartner:	Kontaktstelle für technische Information, Medizinische Infoline	Telefon: 0800 8 55 11 11

E-Mail:	medinfo@mundipharma.de	
Auskunftgebender Bereich:	Dr. Gans-Eichler Chemieberatung GmbH Raesfeldstr. 22 D-48149 Münster	e-mail: info@tge-consult.de Tel.: +49(0)251/394868-69 www.tge-consult.de

1.4. Notrufnummer: Giftnotruf München - Tel: +49 (0) 89 19240**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente**Hinweis zur Kennzeichnung**

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: keine/keiner

2.3. Sonstige Gefahren

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren. Bitte beachten Sie in jedem Fall die Informationen des Sicherheitsdatenblattes.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe, die aufgrund von VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/830 DER KOMMISSION, Anhang II, Teil A, 3.2.2. in Kapitel 3 genannt werden müssen.

Weitere Angaben

Das Produkt enthält keine gelisteten SVHC Stoffe > 0,1% gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 § 59 (REACH).

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 2 von 9

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die Verabreichung von Trastuzumab kann zu ventrikulärer Dysfunktion und kongestiver Herzinsuffizienz führen. Das Risiko einer Kardiotoxizität ist besonders bei Patienten erhöht, die eine gleichzeitige Anthracyclin- oder Cyclophosphamid-Therapie erhalten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Kohlendioxid (CO₂). Trockenlöschmittel. alkoholbeständiger Schaum. Sprühwasser.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO₂). Stickoxide (NO_x).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubentwicklung vermeiden.
Staub nicht einatmen.
Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.
Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 3 von 9

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes. Staubwolken können eine Explosionsgefahr darstellen.

Weitere Angaben zur Handhabung

Staubentwicklung vermeiden.

Schutz- und Hygienemaßnahmen: siehe Kapitel 8

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen lagern mit: Explosivstoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende feste Stoffe. Entzündend (oxidierend) wirkende flüssige Stoffe. Radioaktive Stoffe. Ansteckungsgefährliche Stoffe. Nahrungs- und Futtermittel.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2-8°C

Schützen gegen: Frost. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze. Feuchtigkeit

Lagerklasse nach TRGS 510: 10-13

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Gewerblich:

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden.

Bei Konzentrationen über den AGW-Werten ist ein entsprechendes, geprüftes Atemschutzgerät zu tragen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Gewerblich:

Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschliessen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Augen-/Gesichtsschutz

Staubschutzbrille.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 4 von 9

Handschutz

Bei längerem oder oftmals wiederholtem Hautkontakt:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material:

FKM (Fluorkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

Butylkautschuk. - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

CR (Polychloropren, Chloroprenkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

NBR (Nitrilkautschuk). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,35 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

PVC (Polyvinylchlorid). - Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm

Durchbruchzeit: ≥ 8 h

Die einzusetzenden Handschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Körperschutz

Gewerblich:

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Atemschutz ist erforderlich bei:

Grenzwertüberschreitung

Geeignetes Atemschutzgerät: Partikelfiltergerät (DIN EN 143) P1

Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/Aerosol/Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss Isoliergerät benutzt werden!

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten" (BGR 190) zu entnehmen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	Gefriergetrocknetes Pulver
Farbe:	weiß
Geruch:	charakteristisch
pH-Wert:	5,4 - 6,6

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Weiterbrennbarkeit:	Keine selbstunterhaltende Verbrennung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 5 von 9

Explosionsgefahren

Staubwolken können eine Explosionsgefahr darstellen.

Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt

Selbstentzündungstemperatur

Gas:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt

Brandfördernde Eigenschaften

keine/keiner

Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	nicht bestimmt
Schüttdichte:	nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit:	leicht löslich.

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient:	nicht bestimmt
Dyn. Viskosität:	nicht bestimmt
Kin. Viskosität:	nicht bestimmt
Auslaufzeit:	nicht anwendbar
Dampfdichte:	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht anwendbar
Lösemitteltrennprüfung:	nicht anwendbar
Lösemittelgehalt:	nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Festkörpergehalt:	nicht bestimmt
-------------------	----------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Siehe Kapitel 10.5.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Schützen gegen: UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, stark. Reduktionsmittel, stark.

10.6. Gefährliche ZersetzungsprodukteIm Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid. Kohlendioxid (CO₂). Stickoxide (NO_x).**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 6 von 9

Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten verfügbar.

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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.

Herzuma ® :

Toxizität nach wiederholter Aufnahme (subakut, subchronisch, chronisch)

Expositionsdauer: 13 weeks

Methode: Es liegen keine Informationen vor.

Ergebnis :NOAEL = 25 mg/Kg/dose

Literaturhinweis: Sicherheitsdatenblatt

Expositionsdauer: 4 weeks

Methode: Es liegen keine Informationen vor.

Ergebnis :NOAEL = 42 mg/Kg/dose

Literaturhinweis: Sicherheitsdatenblatt

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Wirkungen im Tierversuch

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 7 von 9

Empfehlungen zur Entsorgung

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten! Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV/AVV:

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

070599 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Pharmazeutika; Abfälle a. n. g.

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

070599 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus HZVA von Pharmazeutika; Abfälle a. n. g.

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150106 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); gemischte Verpackungen

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)**

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. UN-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 8 von 9

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.**14.5. Umweltgefahren**

UMWELTGEFÄHRDEND: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Siehe Abschnitt 6-8

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

nicht relevant

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

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Zusätzliche Hinweise

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/957)
 Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].
 REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): nicht relevant

Nationale VorschriftenTechnische Anleitung Luft I: 5.2.1: Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub bei $m > 0.2 \text{ kg/h}$: Konz. 20 mg/m^3 bzw. bei $\leq 0.2 \text{ kg/h}$: Konz. 0.15 g/m^3

Anteil: nicht bestimmt

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend

Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für folgende Stoffe in diesem Gemisch durchgeführt:

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Rev. 1.0; Neuerstellung: 11.04.2018

Rev. 2.0; 24.02.2020, Änderungsdocumentation: Kapitel: 1-16.

Abkürzungen und Akronyme

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

AVV: Abfallverzeichnisverordnung

CAS Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EAKV: Europäisches Abfallverzeichnis gemäß Entwurf Abfallverzeichnisverordnung

EINECS: European Inventory of Existing Commercial chemical Substances

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Herzuma® 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Überarbeitet am: 24.02.2020

Materialnummer: Herzuma

Seite 9 von 9

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
UN/NU: United Nations (Vereinte Nationen)
VOC: Volatile Organic Compounds
VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe
WGK: Wassergefährdungsklasse

Weitere Angaben

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] - Einstufungsverfahren:

Gesundheitsgefahren: Berechnungsverfahren.

Umweltgefahren: Berechnungsverfahren.

Physikalische Gefahren: Auf Basis von Prüfdaten und / oder berechnet und / oder geschätzt.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. 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 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.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)