

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** SimplexFarm®
- **Artikelnummer:** 610511
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**  
Laboriekemikalier  
Farmaceutisk mellanprodukt  
Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)  
Karolinska Hospital  
SE-171 76 Stockholm  
Tel.: +46 8 610 05 00  
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)  
Fax: +46 8 32 75 84  
E-mail: giftinformation@apoteket.se  
Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 1)

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**  
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.  
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Håll åtslid från antändningskällor.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**  
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.  
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 2)

- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:**  
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**  
Filter P2  
Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Gulaktig
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 78°C (CAS: 64-17-5 etanol)

 **Fagron**

(Fortsättning på sida 4)  
Fagron  
medicines  
SE

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 3)

· <b>Brandfarlighet</b>	Brandfarligt.
· <b>Nedre och övre explosionsgräns</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Flampunkt:</b>	13°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	425°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· <b>Sönderdelningstemperatur</b>	Ej bestämd.
· <b>pH-värde:</b>	Ej användbar.
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ej användbar.
· <b>Dynamisk:</b>	Ej användbar.
· <b>Löslighet</b>	
· <b>Vatten:</b>	Löslig.
· <b>Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej användbar.
· <b>Densitet och/eller relativ densitet</b>	
· <b>Densitet vid 20°C:</b>	0,90692 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Bulkdensitet:</b>	907 kg/m <sup>3</sup>
· <b>Ångdensitet</b>	Ej användbar.
· <b>Partikelegenskaper</b>	
Se punkt 3.	

## · 9.2 Annan information

· <b>Utseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Trögflytande
· <b>Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.</b>	
· <b>Tändtemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
· <b>Organiska lösningsmedel:</b>	0,8 %
· <b>Tillståndsäändring</b>	
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej användbar.

## · Information om faroklasser för fysisk fara

· <b>Explosiva ämnen</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga gaser</b>	Utgår
· <b>Aerosoler</b>	Utgår
· <b>Oxiderande gaser</b>	Utgår
· <b>Gaser under tryck</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga vätskor</b>	Utgår
· <b>Brandfarliga fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självreaktiva ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Pyrofora vätskor</b>	Utgår
· <b>Pyrofora fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Självpupphettande ämnen och blandningar</b>	Utgår
· <b>Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten</b>	Utgår
· <b>Oxiderande vätskor</b>	Utgår
· <b>Oxiderande fasta ämnen</b>	Utgår
· <b>Organiska peroxider</b>	Utgår

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 4)

- |                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| · Korrosivt för metaller         | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 5)

- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.3 Faroklass för transport</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**  
Inga beståndsdelar är listade.

Handelsnamn: SimplexFarm®

(Fortsättning från sida 6)

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

· **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

· **Datum för föregående version:** 05.03.2024

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.0

· **Förkortningar och akronymer:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE