

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Acidi salicylici unguentum 5%**
- **Artikkelinumero:** 602612
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen väliaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Repr. 2 H361d Epäilläään vaurioittavan sikiötä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**

GHS05 GHS08
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Salisyylihappoja
- **Vaaralausekkeet**
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H361d Epäilläään vaurioittavan sikiötä.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 1)

· Turvalausekkeet

- P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.

· Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

CAS: 69-72-7 Salisyylihappoja

Luettelo II; III

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.2 Seokset

- Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 69-72-7	Salisyylihappoja	3–≤5%
EINECS: 200-712-3	Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

- Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Yleisohjeet: Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

- Nieltyä: Kysyttävä heti lääkärin neuvoa.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· 5.1 Sammutusaineet

- Sopivat sammutusaineet: Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

Kaupanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytyinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Ohennettava runsaalla vedellä.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Käytettävä neutralointiaineita.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Eriytyinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttajat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojaohjeet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniaohjeet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suoja- ja vaatekappaleet on säilytettävä erikseen.
Vältettävä kosketusta silmiin.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Kaupanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 3)

Raskaana olevien on ehdottomasti vältettävä hengittämästä ainetta sekä ihokontaktia sen kanssa. Työn aikana on syöminen, juominen, tupakoiminen, nuuskaaminen kielletty.

- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto**

Nestemäinen

- **Väri:**

Vaalean keltainen

- **Haju:**

Tyypillinen

- **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

- **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määrätty.

- **Kiehumispiste tai kiehumisen**

211°C (CAS: 69-72-7 Salisyylihappoja)

- **alkamislämpötila ja kiehumisalue**

211°C (CAS: 69-72-7 Salisyylihappoja)

- **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

- **Alempi:**

Ei määrätty.

- **Ylempi:**

Ei määrätty.

- **Leimahduspiste:**

>150°C (CAS: 8009-03-8 Vaseliini)

- **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

- **pH**

Ei määrätty.

- **Viskositeetti:**

- **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

- **Dynaaminen:**

Ei määrätty.

- **Liukoisuus**

- **veteen:**

Täydellisesti sekoittuva.

- **Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)**

Ei määrätty.

- **Höyrynpaine 20°C lämpötilassa**

<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 Vaseliini)

Fagron

(jatkuu sivulla 5)

Kaupanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 4)

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20°C lämpötilassa:	0,80168–0,94968 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Tilavuuspaino:	802–950 kg/m ³
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuoteainepitoisuus:	
· VOC (EY)	0,00 %
· Kiinneainepitoisuus:	97,5 %
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	17820 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

CAS: 69-72-7 Salisyylihappoja

Oraali	LD50	891 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- Ihosoölyttävyysohoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- Elinکوhtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- 11.2 Tiedot muista vaaroista

- Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

CAS: 69-72-7	Salisyylihappoja
--------------	------------------

Luettelo II; III

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- 12.1 Myrkyllisyys
- Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.
- 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- 12.7 Muut haitalliset vaikutukset
- Ekologisia lisätietoja:
- Yleisohjeita:
Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät
- Suositus: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Kaupanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 6)

· Euroopan jäteluettelon

HP10 | Lisääntymiselle vaarallinen

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

· Suositeltava puhdistusaine: Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· luokka tarpeeton

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat: Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n

asiakirjojen mukaisesti Ei voida käyttää.

· UN "Model Regulation": tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

 Fagron

(jatkuu sivulla 8)

Kaupanimike: Acidi salicylici unguentum 5%

(jatkuu sivulla 7)

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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)

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

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

FI