

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%**
- **Artikelnummer: 602612**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutisch tussenproduct
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Repr. 2 H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS05 GHS08

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
salicylzuur
- **Gevarenaanduidingen**
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende
een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven
spoelen.
P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 1)

P405 Achter slot bewaren.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

• **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 69-72-7 salicylzuur

Lijst II; III

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

• **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 69-72-7	salicylzuur	3–≤5%
EINECS: 200-712-3	Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	
CAS: 8012-95-1	paraffine-oliën	1–≤3%
EINECS: 232-384-2	stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	

• **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Onmiddellijk deskundig medisch advies inwinnen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

Volledig beschermende overall aantrekken.

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Neutralisatiemiddel gebruiken.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Tanks voorzichtig openen en behandelen.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Ademhalingstoestellen gereedhouden.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 8012-95-1 paraffine-oliën

GW	Korte termijn waarde: 10 mg/m ³
	Lange termijn waarde: 5 mg/m ³
	Nevel

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 3)

- Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.
- Aanraking met de ogen vermijden.
- Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- Zwangere vrouwen moeten in elk geval inademing en huidcontact vermijden.
- Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

Vloeibaar

- **Kleur:**

Lichtgeel

- **Geur:**

Karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

211°C (CAS: 69-72-7 salicylzuur)

- **Ontvlambaarheid**

Niet bruikbaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

Niet bepaald.

- **Bovenste:**

Niet bepaald.

- **Vlampunt:**

>150°C (CAS: 8009-03-8 petrolatum)

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Viscositeit**

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

 **Fagron**

(Vervolg op blz. 5)
medicine

NLB

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 4)

· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Volledig mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning bij 20°C:	<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 petrolatum)
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20°C:	0,80168–0,94968 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Stortgewicht:	802–950 kg/m ³
· Dampdichtheid	Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het product ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· VOC (EG)	0,00 %
· Gehalte aan vaste bestanddelen:	97,5 %
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 10.2 Chemische stabiliteit

· Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

· 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Geen gevaarlijke reacties bekend.

· 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 5)

- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

ATE (Acute toxiciteitsschatting)

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

CAS: 69-72-7 salicylzuur

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

CAS: 8012-95-1 paraffine-oliën

Oraal	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Inhalatief	LC50/4 h	>5 mg/l (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 69-72-7	salicylzuur
--------------	-------------

Lijst II; III

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 6)

- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

HP10	Vergiftig voor de voortplanting
------	---------------------------------

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|---------------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Niet van toepassing |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**
geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

Handelsnaam: Acidi salicylici unguentum 5%

(Vervolg van blz. 7)

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**

Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

· **Contact-persoon:** info@fagron.be

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Acute toxiciteit – Categorie 4

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

NLB