

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Acidi salicylici unguentum 5%
- **Artikkelnummer:** 602612
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytisk mellomprodukt
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
Repr. 2 H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS08

- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
salisylsyre
- **Faresetninger**
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 1)

· Sikkerhetssetninger

- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.

· Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper

CAS: 69-72-7 | salisylsyre

Liste II; III

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

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

· Ytterligere informasjoner:

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· Etter hudkontakt:

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· Etter øyekontakt:

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· Etter svelging:

Konsulter lege straks.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· 5.1 Sløkkingsmidler

- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr:

Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

Bær hel beskyttelsesdrakt.

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Fortynn med rikelig med vann.

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).

Bruk nøytraliseringsmiddel.

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern: Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.

· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

· Lagring:

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

· **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

Unngå berøring med øynene.

Unngå berøring med øyne og hud.

Gravide kvinner bør absolutt unngå innånding og hudkontakt.

Ikke spis, drikk, røyk eller snus inn under arbeidet.

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 3)

- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**

- **Fysisk tilstand**

Flytende

- **Farge**

Lysegul

- **Lukt**

Karakteristisk

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

211°C (CAS: 69-72-7 salisylsyre)

- **Antennelighet**

Ikke brukbar.

- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt**

>150°C (CAS: 8009-03-8 petrolatum)

- **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Løselighet**

- **vann:**

Fullstendig blandbar.

- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptrykk ved 20°C**

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

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 4)

· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20°C:	0,80168–0,94968 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Vibrasjonstetthet:	802–950 kg/m ³
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EF)	0,00 %
· Andel faste stoffer:	97,5 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

NO

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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

CAS: 69-72-7 salisylsyre

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 69-72-7	salisylsyre
--------------	-------------

Liste II; III

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Må ikke komme uforynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

HP10	Reproduksjonstoksisk
------	----------------------

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 6)

- Ikke rengjort emballasje:
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**

H302 Farlig ved svelging.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Handelsnavn: Acidi salicylici unguentum 5%

(fortsatt fra side 7)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S

Quality Assurance

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

· **Forkortelser og 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)

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: Akutt giftighet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

NO