

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Hydrophile Salbe
- **Artikelnummer:** 602521
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **For yderligere information:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefon:**
Poison Information Centre
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1
DK-2400 Copenhagen NV
Tel.: +45 35 31 54 04
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55
Fax: +45 35 31 54 08
E-mail: PIC@bbh.regionh.dk
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 1)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

• Sikkerhedssætninger

P264 Vask grundigt efter brug.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

• 2.3 Andre farer

• Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

• 3.2 Blandinger

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

• Farlige indholdsstoffer:

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	paraffinvokser og carbonhydridvokser stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	25–≤50%
CAS: 68955-20-4 EINECS: 273-258-7	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 55 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 55 % Eye Irrit. 2; H319: 20 % ≤ C < 55 %	25–≤50%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenviisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

• 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

• **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

• Efter indånding:

Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

• Efter hudkontakt:

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

• **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

• **Efter indtagelse:** Indhent lægeråd med det samme.

• 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Bær fuld beskyttelsesdragt.
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Brug neutraliseringsmiddel.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
God afstøvning.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

- Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

CAS: 8002-74-2 paraffinvokser og carbonhydridvokser

GV	Korttidsværdi: 4 mg/m ³
	Langtidsværdi: 2 mg/m ³

- Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

8.2 Eksponeringskontrol

- Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

- Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- Åndedrætsværn

Åndedrætsværn anbefales.

P1-filter

- Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Fast

· Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

>315°C (CAS: 8002-74-2 paraffinvokser og carbonhydridvokser)

Ikke bestemt.

· Antændelighed

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 paraffinolie)

· Øvre:

6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 paraffinolie)

· Flammepunkt:

>150°C (CAS: 8002-74-2 paraffinvokser og carbonhydridvokser)

· Selvantændelsestemperatur:

>300°C (CAS: 8002-74-2 paraffinvokser og carbonhydridvokser)

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

· dynamisk:

Ikke relevant.

· Opløselighed

· vand:

Opløselig.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk ved 20°C:

>0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 paraffinolie)

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20°C:

~0,86145–~0,86745 g/cm³

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Bulkdensitet:

~873 kg/m³

· Dampmassefylde:

Ikke relevant.

· Partikelegenskaber

Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:

· Form:

Pasta-agtig

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed

· Antændelsepunkt:

Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosive egenskaber:

Produktet er ikke eksplosivt.

· Opløsningsmiddelindhold:

· Tørstofindhold:

100,0 %

· Tilstandsændring

· Fordampningshastighed

Ikke relevant.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 5)

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 68955-20-4 Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 6)

- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
skadelig for vandorganismer
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 7)

- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3

(Fortsættes på side 9)

Handelsnavn: Hydrophile Salbe

(Fortsat fra side 8)

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Datablad udstedt af:**

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

DK