

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%
- **Artikelnummer:** 610737
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**
Laboratoriekemikalier
Farmaceutisk mellemprodukt
- **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**
Carc. 1B H350 Kan fremkalde kræft.
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**



GHS08

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 1)

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
C.I. Basic Violet 3 med $\geq 0,1$ % af Michlers keton (EF-nr. 202-027-5)
- **Faresætninger**
H350 Kan fremkalde kræft.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjnebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 Opbevares under lås.
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: 548-62-9 EINECS: 208-953-6	C.I. Basic Violet 3 med $\geq 0,1$ % af Michlers keton (EF-nr. 202-027-5) Carc. 1B, H350; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	$\geq 0,25$ – $<1\%$
------------------------------------	--	----------------------

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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: Methylosanilini chloridi solutio 0,5%

(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:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvielse 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.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· 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.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Der må ikke spises, drikkes, ryges eller bruges snustobak under arbejdet.

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

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

· Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

P2-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/kemikalieblanding.

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

· Kroppbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

DK

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: Methylosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger	
· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Lilla
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	0°C
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	100°C (CAS: 7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk ved 20°C:	0,952 mPas
· Opløselighed	
· vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20°C:	23 hPa (CAS: 7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20°C:	1,00095 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	
· Form:	Væske
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Vand	99,5 %
· VOC (EU)	0,00 %
· Tørstofindhold:	0,5 %
· Molekylmasse	18,02 g/mol
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 5)

· 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.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **Carcinogenicitet** Kan fremkalde kræft.
- **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.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 6)

· **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

Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske 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**

HP7	Kræftfremkaldende
-----	-------------------

HP14	Økotoksisk
------	------------

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **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

(Fortsættes på side 8)

DK

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|---|----------------|
| · 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.
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3, 28, 72

- 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 - UDANGSSTOFFER 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 - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER 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:

- Oplysninger vedrørende beskæftigelsesbegrænsning: Arbejdstagere må ikke udsættes for de kræftfremkaldende farestoffer som dette præparat indeholder. I enkelte tilfælde kan myndighederne bevillige undtagelser.
- MAL-Code: 00-6
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 9)

Handelsnavn: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(Fortsat fra side 8)

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· Risikoangivelser

H302 Farlig ved indtagelse.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H350 Kan fremkalde kræft.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

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

Carc. 1B: Carcinogenicitet – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

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

DK