



AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Ichtoperal**
- **Artikelnummer: 601597**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen**
Laboratoriekemikalier
Farmaceutisk mellanprodukt
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Repr. 1B H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07 GHS08
- **Signalord Fara**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
natriumperoxoborathexahydrat

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 1)

· Faroangivelser

- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Skyddsangivelser

- P273 Undvik utsläpp till miljön.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· 2.3 Andra faror

· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· 3.2 Blandningar

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· Farliga ingredienser:

| | | |
|--------------------------------------|---|----------|
| CAS: 8029-68-3 EINECS: 232-439-0 | Ichthammolum Ichthammolum album Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412 | 50–≤100% |
| CAS: 10486-00-7 EINECS: 231-556-4 | natriumperoxoborathexahydrat Repr. 1B, H360Df; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Specifika koncentrationsgränser: Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 % Repr. 1B; H360: C ≥ 10 % | 10% |

· SVHC

| | |
|-----------------|------------------------------|
| CAS: 10486-00-7 | natriumperoxoborathexahydrat |
|-----------------|------------------------------|

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 2)

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

• **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

8.2 Begränsning av exponeringen

• **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

• **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

• **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

• **Andningsskydd:**

Filter P1

Andningsskydd rekommenderas.

• **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

• **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

• **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

• **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

• **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

• **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

• **Allmänna uppgifter**

• **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

• **Färg:**

Bronsfärgad

• **Lukt:**

Karakteristisk

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 4)

| | |
|--|---|
| · Lukttröskel: | Ej bestämd. |
| · Smältpunkt/frys punkt: | Ej bestämd. |
| · Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | 100°C (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity) |
| · Brandfarlighet | Ej bestämd. |
| · Nedre och övre explosionsgräns | |
| · Nedre: | Ej bestämd. |
| · Övre: | Ej bestämd. |
| · Flampunkt: | >150°C (CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft) |
| · Självantändningstemperatur: | >290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum) |
| · Sönderdelningstemperatur | Ej bestämd. |
| · pH-värde: | Ej användbar. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ej användbar. |
| · Dynamisk: | Ej användbar. |
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Löslig. |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck vid 20°C: | 23 hPa (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity) |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Partikelegenskaper | |
| Se punkt 3. | |

· 9.2 Annan information

| | |
|---|----------------------------------|
| · Utseende: | |
| · Form: | Trögflytande |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Tändtemperatur: | Produkten är ej självantändande. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Lösningssmedelhalt: | |
| · Vatten: | 80,0 % |
| · Tillståndsförändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |

· Information om faroklasser för fysisk fara

| | |
|----------------------|-------|
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 5)

| | |
|---|-------|
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

| | | |
|---|----------|--------------------|
| CAS: 8029-68-3 Ichthammolum Ichthammolum album | | |
| Oral | LD50 | >10000 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | 21500 mg/kg (rat) |
| CAS: 10486-00-7 natriumperoxoborathexahydrat | | |
| Oral | LD50 | 2240 mg/kg (rat) |
| Inhalativ | LC50/4 h | 11 mg/l (rat) |

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 6)

- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

• **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Skadlig för vattenorganismer
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps nätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

• **Europeiska avfallskatalogen**

| | |
|------|---|
| HP4 | Irriterande - hudirritation och ögonskada |
| HP10 | Reproduktionstoxisk |
| HP14 | Ekotoxiskt |

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 7)

- Rekommenderat rengöringsmedel: Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

| | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN FÖR VILKA DET KRÄVS TILLSTÅND (BILAGA XIV)

CAS: 10486-00-7 | natriumperoxoborathexahydrat | Sunset date: 2023-05-27

- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 30

· Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

SE

Handelsnamn: Ichtoperal

(Fortsättning från sida 8)

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Nationella föreskrifter:**

- **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

- **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

CAS: 10486-00-7 | natriumperoxoborathexahydrat

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H332 Skadligt vid inandning.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S

Quality Assurance

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

- **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

SE