

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Ichtosal**
- **Artikelnummer: 601594**
- **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**

Acute Tox. 4	H302	Farlig ved indtagelse.
Eye Dam. 1	H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
Repr. 1B	H360Df	Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
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.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 1)

· **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

salicylsyre

natriumperoxoborathexahydrat

· **Faresætninger**

H302 Farlig ved indtagelse.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

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

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

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.

· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 69-72-7 salicylsyre

Liste II; III

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	50–≤100%
CAS: 69-72-7 EINECS: 200-712-3	salicylsyre Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	50–≤100%

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

		(Fortsat fra side 2)
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 Specifikke koncentrationsgrænser: 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

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

• **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

• **Generelle anvisninger:**

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

• **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 og søg læge.

• **Efter indtagelse:** Søg læge.

• **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.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

• **5.1 Slukningsmidler**

• **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

• **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

• **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

• **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

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.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 3)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvi sning 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**
God afstøvning.
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.
- **Henvi sninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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.
Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
P1-filter
Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 4)

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

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

• 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

• Generelle oplysninger

• Fysisk form

Fast

• Farve:

Bronzefarvet

• Lugt:

Karakteristisk

• Lugttærskel:

Ikke bestemt.

• Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

• Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100°C (CAS: 7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

Ikke bestemt.

• Antændelighed

• Øvre og nedre eksplosionsgrænse

• Nedre:

Ikke bestemt.

• Øvre:

Ikke bestemt.

• Flammepunkt:

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

>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™

Lanolin anhydrous

Lanolinum anhydricum)

• Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

• pH

Ikke relevant.

• Viskositet:

• Kinematisk viskositet

Ikke relevant.

• dynamisk:

Ikke relevant.

• Opløselighed

• vand:

Opløselig.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 5)

- **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:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **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.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **Vand** 80,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** 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.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 6)

- **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** Farlig ved indtagelse.

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

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

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

CAS: 69-72-7 salicylsyre

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

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)
------	------	------------------

Inhalation	LC50/4 h	11 mg/l (rat)
------------	----------	---------------

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **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**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
- **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**

CAS: 69-72-7	salicylsyre	Liste II; III
--------------	-------------	---------------

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.

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 7)

· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

skadelig for vandorganismer

Må ikke udledes ufortyndet eller uneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

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
HP6	Akut toksicitet
HP10	Reproduktionstoksisk
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

· **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.

(Fortsættes på side 9)

DK

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 8)

· 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.

· **FORTEGNELSE OVER STOFFER, DER KRÆVER GODKENDELSE (BILAG XIV)**

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

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 30

· **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 - UD GANGSSTOFFER 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 UD GANGSSTOFFER 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:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

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

· **MAL-Code:** 5-6

· **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H332 Farlig ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

(Fortsættes på side 10)

Handelsnavn: Ichtosal

(Fortsat fra side 9)

H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.
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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

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

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

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

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

DK