

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

### 1.1 Produktbeteckning

• Handelsnamn: Ichtosal

• Artikelnummer: 601594

### 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](http://www.fagron.dk)

#### • Område där upplysningar kan inhämtas:

Tel.: +45 3327 8000

[quality@fagron.dk](mailto: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](mailto: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

Acute Tox. 4      H302      Skadligt vid förtäring.

Eye Dam. 1      H318      Orsakar allvarliga ögonskador.

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



GHS05



GHS07



GHS08

#### • Signalord Fara

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 1)

• **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

salicylsyra  
natriumperoxoborathexahydrat

• **Faroangivelser**

H302 Skadligt vid förtäring.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

• **Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
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.  
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
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.

• **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 69-72-7 salicylsyra

Förteckning II; III

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

• **3.2 Blandningar**

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

• **Farliga ingredienser:**

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

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 2)

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
- **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:** Kontakta läkare omedelbart.
- **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**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **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:**  
Använd neutraliseringsmedel.  
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**  
Effektiv avdampning.  
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 3)

- **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.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 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.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Ichtosal

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

· Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt

(Fortsättning från sida 4)

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Fysikaliskt tillstånd

Fast

· Färg:

Bronsfärgad

· Lukt:

Karakteristisk

· 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)

Ej bestämd.

· Brandfarlighet

· 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.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 5)

- **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.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **Vatten:** 80,0 %
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande 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** Skadligt vid förtäring.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 6)

· <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b>		
<b>ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)</b>		
Oral	LD50	891 mg/kg (rat)
<b>CAS: 69-72-7 salicylsyra</b>		
Oral	LD50	891 mg/kg (rat)
<b>CAS: 8029-68-3 Ichthammolum Ichthammolum album</b>		
Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	21500 mg/kg (rat)
<b>CAS: 10486-00-7 natriumperoxoborathexahydrat</b>		
Oral	LD50	2240 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	11 mg/l (rat)
· <b>Frätande/irriterande på huden</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b> Orsakar allvarliga ögonskador.		
· <b>Luftvägs-/hudsensibilisering</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Mutagenitet i könsceller</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Cancerogenitet</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Reproduktionstoxicitet</b> Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.		
· <b>Specifik organotoxicitet – enstaka exponering</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Specifik organotoxicitet – upprepad exponering</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>Fara vid aspiration</b> Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.		
· <b>11.2 Information om andra faror</b>		
· <b>Hormonstörande egenskaper</b>		
CAS: 69-72-7	salicylsyra	Förteckning II; III

## 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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 7)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Skadlig för vattenorganismer  
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet 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
HP6	Akut toxicite
HP10	Reproduktionstoxisk
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

### AVSNITT 14: Transportinformation

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

SE  
(Fortsättning på sida 9)



Handelsnamn: Ichtosal

(Fortsättning från sida 8)

## 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.

### • 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**

H302 Skadligt vid förtäring.  
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.  
H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 10)

SE

**Handelsnamn: Ichtosal**

(Fortsättning från sida 9)

• **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

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

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

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

SE