

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: **Bifonazole**
Bifonazolum

· Artikkelnnummer: 102605

· CAS-nummer:

60628-96-8

· EC nummer:

262-336-6

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Bruk av stoffet/ tilberedning farmasøytiske stoffer

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· Avdeling for nærmere informasjon:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Repr. 2 H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08

· Varselord Advarsel

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolum

(fortsatt fra side 1)

· **Faresetninger**

H302 Farlig ved svelging.

H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· **Sikkerhetssetninger**

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P330 Skyll munnen.

P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

CAS: 60628-96-8 Bifonazole

Bifonazolum

· **Identifikasjonsnummer(numre)**

· **EC nummer:** 262-336-6

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjoner:**

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

· **Etter innånding:**

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· **5.1 Sløkkingsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

Vann

(fortsatt på side 3)

NO

**Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolum**

Slukningspulver

Skum

Kulldioksyd

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

Under brann kan det frisettes:

Kullmonoksyd (CO)

Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)

· **5.3 Råd til brannmannskaper**

· **Spesielt verneutstyr:**

Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Bær hel beskyttelsesdrakt.

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.

Unngå støvdannelse.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Ta opp mekanisk.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

Unngå støvdannelse.

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**

Hold beholderne tett tillukket.

Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.

Lagres tørt.

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolium

(fortsatt fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Hvitaktig
- **Lukt** Karakteristisk
- **Luktterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** 147–151°C
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Stoffet er ikke antennelig.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke brukbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke brukbar.
- **Dynamisk:** Ikke brukbar.
- **Løselighet**
- **vann:** Ikke bestemt.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolum

(fortsatt fra side 4)

· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20°C:	0,3 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damp tetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestempertur	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
Kullmonoksyd og kulldioksyd
Kvelstoffoksyder (NO_x)
Giftige gasser/damper

NO

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolium

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Farlig ved svelging.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

Oral	LD50	1434 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (listeklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme uforynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

HP6	Akutt giftighet
-----	-----------------

HP10	Reproduksjonstoksisk
------	----------------------

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO
(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolum

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
 - Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II Inneholder ikke stoffet.
 - Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika Inneholder ikke stoffet.
 - Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater Inneholder ikke stoffet.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- Avdeling som utsteder datablad:
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
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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 8/8

Trykkdato: 24.05.2023
revidert den: 24.05.2023
Versjon 1.0

Handelsnavn: Bifonazole
Bifonazolum

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

(fortsatt fra side 7)

NO