

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Cetizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- **Artikelnummer:** 101366
- **CAS-nummer:**  
83881-52-1
- **EC-nummer:**  
620-533-8
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tilsætning til kosmetiske eller farmaceutiske præparater
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **For yderligere information:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto: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](mailto: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.  
Skin Corr. 1 H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

---

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Fortsat fra side 1)

· **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07

· **Signalord** Fare

· **Faresætninger**

H302 Farlig ved indtagelse.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

· **Sikkerhedssætninger**

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.  
Skyl [eller brus] huden med vand.

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.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

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

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

CAS: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

· **Identifikationsnummer (-numre)**

· **EC-nummer:** 620-533-8

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

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

· **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **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:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Fortsat fra side 2)

- **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**  
Ved opvedning eller brand dannes giftige gasser.
- **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/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning 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.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **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:**  
Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Fortsat fra side 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.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **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/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.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handkefabrikanten 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:** Hvidlig
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(Fortsat fra side 4)

· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flamme punkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· 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:	Krystallinsk pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvtændelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	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
· Selvpvarmende 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

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(Fortsat fra side 5)

## 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** Reaktioner med stærke oxidationsmidler.
- **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** Farlig ved indtagelse.

### • Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

Oral	LD50	703 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **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**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke 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.

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(Fortsat fra side 6)

- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP6	Akut toksicitet
HP8	Ætsende

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                            |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>  |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |                |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant. |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | 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** Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

**Handelsnavn: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetizine dihydrochloride**

(Fortsat fra side 7)

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**  
Stoffet er ikke 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)**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-4
- **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.

- **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  
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  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4  
Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1